

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Travogen®

(Isoconazole nitrate)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Travogen

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 g κρέμας Travogen περιέχει 10 mg isoconazole nitrate.

Για τα έκδοχα βλ. 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα εξωτερικής χρήσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επιπολής λοιμώξεις του δέρματος με μύκητες, π.χ. μυκητιάσεις των χεριών των ποδιών, της βουβωνικής χώρας, των έξω γεννητικών οργάνων. Η κρέμα Travogen ενδείκνυται επίσης και για τη θεραπεία του ερυθράσματος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η κρέμα Travogen τοποθετείται 1 φορά την ημέρα στη νοσούσα περιοχή του δέρματος.

Σε μυκητιάσεις ισχύει ως γενικός κανόνας ότι η τοπική θεραπεία πρέπει να διεξάγεται για χρονικό διάστημα 2-3 εβδομάδων, για επίμονες λοιμώξεις ακόμη και μέχρι 4 εβδομάδων. Η θεραπεία μπορεί να διαρκέσει και μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Για την αποφυγή υποτροπών πρέπει, μετά την κλινική θεραπεία, να συνεχίζεται η αγωγή για τουλάχιστον 2 εβδομάδες ακόμη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αν η κρέμα Travogen χρησιμοποιηθεί στο πρόσωπο χρειάζεται προσοχή, ώστε να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια.

Για την αποφυγή επαναμόλυνσης, πρέπει τα ασπρόρουχα που χρησιμοποιούνται (προσόψια, πετσέτες, εσώρουχα κλπ. – κατά το δυνατόν βαμβακερά) να αλλάζονται καθημερινά και πλένονται με καυτό νερό.

Σε περίπτωση επαφής προφυλακτικού από Latex με κρέμα Travogen που εφαρμόστηκε στα έξω γεννητικά όργανα, μειώνεται η ασφάλεια του προφυλακτικού.

Σε μυκητιάσεις των μεσοδακτυλίων διαστημάτων συνιστάται να τοποθετείται μία ταινία γάζας με κρέμα Travogen ανάμεσα στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών.

Προϋπόθεση για μία επιτυχή θεραπεία με κρέμα Travogen είναι η λήψη τακτικών μέτρων υγιεινής. Σε μυκητίαση των ποδιών, το μεσοδακτύλιο διάστημα πρέπει να στεγνώνεται καλά και οι κάλτσες να αλλάζονται καθημερινά.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν είναι μέχρι σήμερα γνωστές.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η εμπειρία από τη χρήση ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν νιτρική ισοκοναζόλη κατά την κύηση δεν έδειξε κίνδυνο τερατογέννεσης στον άνθρωπο.

Είναι απίθανο να απεκκρίνονται σημαντικές ποσότητες ισοκοναζόλης μέσω του μητρικού γάλακτος.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν τοπικά συμπτώματα όπως κνησμός, καύσος, ερύθημα ή σχηματισμός φυσαλίδων.

Μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος.

4.9 Υπερδοσολογία

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα ερευνών οξείας τοξικότητας δεν αναμένεται κανένας κίνδυνος οξείας τοξικότητας μετά από εφάπαξ δερματική εφαρμογή υπερδοσολογίας (εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια υπό συνθήκες που ευνοούν την απορρόφηση) ή από του στόματος κατάποση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ ATC: D01AC05

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κρέμα Travogen ενδείκνυται για τη θεραπεία επιφανειακών δερματικών μυκητιάσεων. Παρουσιάζει ένα ευρύ φάσμα αντιμικροβιακής δράσης. Είναι αποτελεσματικό κατά των δερματοφύτων, των βλαστομυκήτων, μυκήτων που μοιάζουν με βλαστομύκητες (συμπεριλαμβανομένων του αιτιολογικού παράγοντα της ποικιλόχρου πιτυρίασης) και ευρωτομυκήτων, καθώς και ενάντια στον αιτιολογικό παράγοντα του ερυθράσματος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ισοκοναζόλη διεισδύει γρήγορα στο ανθρώπινο δέρμα από την κρέμα Travogen. Μετά από μία ώρα επιτεύχθηκαν οι μέγιστες τιμές του φαρμάκου στο δέρμα και

διατηρήθηκαν τουλάχιστον επί 7 ώρες (στην κεράτινη στιβάδα: περίπου 3500 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ± 7 nmol/l , στα λειτουργικά στρώματα του δέρματος περίπου 20 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ± 40 $\mu\text{mol}/\text{l}$, στο χόριο περίπου 3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ± 6 $\mu\text{mol}/\text{l}$). Η αφαίρεση της κεράτινης στιβάδας πριν από την εφαρμογή της κρέμας προκάλεσε αύξηση των επιπέδων της ισοκοναζόλης περίπου κατά 2 φορές. Τα επίπεδα στην κεράτινη στιβάδα και την επιδερμίδα υπερβαίνουν πολλαπλά τις ελάχιστες συγκεντρώσεις της ανασταλτικής και της βιοκτόνου δράσης όλων των σημαντικών παθογόνων παραγόντων (δερματόφυτα, βλαστομύκητες, ευρωτομύκητες) και φτάνουν στις αντίστοιχες τιμές στο χόριο.

Η ισοκοναζόλη δεν εξουδετερώνεται μεταβολικά στο δέρμα. Η συστηματική επιβάρυνση του οργανισμού λόγω της διαδερμικής απορρόφησης είναι χαμηλή. Ακόμη και μετά από αφαίρεση της κεράτινης στιβάδας, λιγότερο από 1% της χορηγούμενης δόσης διείσδυσε στη γενική κυκλοφορία του αίματος, μετά από 4 ωρών έκθεση του δέρματος στην ουσία.

Η διαδερμική απορρόφηση της νιτρικής ισοκοναζόλης είναι πολύ χαμηλή, ώστε να μπορέσει να ερευνηθεί ο μεταβολισμός της από τον ανθρώπινο οργανισμό.

Έρευνα για το μεταβολισμό μετά από ενδοφλέβια χορήγηση

Χορηγήθηκαν 0,5 mg ^3H -επισημασμένης νιτρικής ισοκοναζόλης δια της ενδοφλέβιας οδού. Η ισοκοναζόλη μεταβολίζεται πλήρως και απεκκρίνεται γρήγορα από τον ανθρώπινο οργανισμό.

Ως ποσοτικά κύριοι μεταβολίτες προσδιορίστηκαν στα ούρα το 2,4-διχλωροαμυγδαλικό οξύ και το 2-(2,6-διχλωρο-βενζυλοξυ)-2-(2,4-διχλωροφαινυλο)-οξικό οξύ. Το ένα τρίτο των ραδιενεργά επισημασμένων μεταβολιτών απεκκρίνεται με τα ούρα και τα δύο τρίτα με τη χολή. Το 75% της δόσης απεκκρίνεται ήδη μέσα στις πρώτες 24 ώρες.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Τα αποτελέσματα τοξικολογικών μελετών με επαναλαμβανόμενη δόση δεν έδειξαν πως μπορεί να συσχετιστεί ιδιαίτερος κίνδυνος της υγείας των ασθενών με τη θεραπευτική χρήση της κρέμας Travogen.

Πειράματα που έγιναν *in vitro* και *in vivo* για την ανίχνευση γονιδιακών και χρωμοσωμικών μεταλλάξεων δεν έδειξαν ότι η νιτρική ισοκοναζόλη είναι δυνητικά μεταλλαξιογόνος. Δε διεξάχθηκαν *in vivo* μελέτες ογκογένεσης για την ισοκοναζόλη. Σύμφωνα με τα σημερινά δεδομένα, δεν υπάρχει ένδειξη ογκογένεσης για την ισοκοναζόλη, η οποία να γίνεται φανερή από τα αποτελέσματα δοκιμασιών μεταλλαξιογόνου δράσης, από τοξικολογικές μελέτες με επαναλαμβανόμενη δόση, από τη χημική δομή ή το βιοχημικό μηχανισμό δράσης.

Σε μια σειρά ειδικών τοξικολογικών μελετών για την αναπαραγωγή, η ισοκοναζόλη δεν εμφάνισε ανεπιθύμητες ενέργειες σε καμία φάση του αναπαραγωγικού κύκλου. Συγκεκριμένα, δεν υπήρξε ένδειξη τερατογένεσης.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μελετών τοπικής ανεκτικότητας στο δέρμα και σε βλεννογόνους, δεν αναμένεται σημαντικός τοπικός ερεθισμός, υπό θεραπευτικές συνθήκες. Λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε μάτια

κουελιών, πρέπει να αναμένεται ερεθισμός του επιπεφυκότος, μετά από ακούσια μόλυνση του ματιού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα

White soft paraffin, liquid paraffin, cetostearyl alcohol, polysorbate 60, sorbitan stearate, water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Τα φάρμακα πρέπει να φυλάγονται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος να πέσουν σε παιδικά χέρια.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάρια των 15 g & 30 g από καθαρό αργίλιο, το εσωτερικό τοίχωμα με επικάλυψη εποξυρητίνης, καθώς και εξωτερική κάλυψη βασισμένη σε πολυεστέρα. Ο διπλωμένος δακτύλιος που σφραγίζει αποτελείται από βάση πολυαμιδίου που σφραγίζεται με θερμότητα. Το βιδωτό καπάκι είναι φτιαγμένο από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Η κρέμα Travogen πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο "Δοσολογία και τρόπος χορήγησης" (παράγραφος 4.2).

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα

BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Σωρού 18-20, 15125

Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6187500

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

32260/5-9-1995

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

20-04-1981/ 06-02-2007

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

19-01-2006

