

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ТРАВОКОРТ™ (TRAVOCORT®)

Торговое название

Травокорт™

Международное непатентованное название

Не имеет

Лекарственная форма

Крем

Описание

От белого до слегка желтоватого цвета непрозрачный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для местного применения. Производные имидазола и триазола в комбинации с кортикостероидами.

Код АТС D01AC20

Состав

1 г крема содержит

активные вещества: изоконазола нитрат 10 мг

дифлукортолона валерат 1 мг

вспомогательные вещества: полисорбат 60 (E435), сорбитанстеарат, цетостеариловый спирт, парафин жидкий тяжелый, парафин белый мягкий, динатрия эдетат дигидрат, вода очищенная.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Травокорт™ крем содержит 1% изоконазола нитрата (производное имидазола с широким противогрибковым спектром действия) и 0.1% дифлукортолона валерата (глюкокортикостероид, оказывающий противовоспалительное действие).

Изоконазола нитрат - противогрибковый агент для лечения поверхностных грибковых инфекций кожи. Активен в отношении дерматофитов, плесневых, дрожжевых и дрожжеподобных грибов и микроорганизмов, вызывающих разноцветный лишай, а также грамм-положительных бактерий *in vitro* и микроорганизмов - возбудителей дерматомикозов.

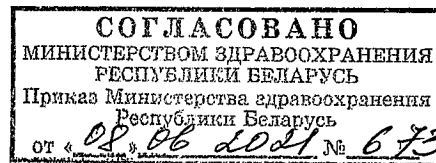
В тестах последовательных разбавлений спектр действия изоконазола нитрата в отношении дерматофитов, плесневых, дрожжевых и дрожжеподобных грибов и грамм-положительных микроорганизмов оставался неизменным, как и после добавления дифлукортолона валерата в соотношении 10:1, соответствующем соотношению в креме Травокорт™. Добавление изоконазола нитрата также не повлияло на противовоспалительное и сосудосуживающие свойства дифлукортолона валерата.

Дифлукортолона валерат подавляет воспаление в случае воспалительных и аллергических заболеваний кожи и устраняет такие субъективные ощущение, как зуд, жжение или боль.

Фармакокинетика**Изоконазола нитрат**

Изоконазол быстро проникает в кожу; максимальная концентрация достигается в роговом и нижележащих слоях эпидермиса.

Высокая концентрация изоконазола в роговом слое сохраняется в течение 6 часов после местного нанесения. Удаление рогового слоя перед нанесением крема приводит к увеличению



концентрации изоконазола в нижних слоях эпидермиса. Концентрация изоконазола в эпидермисе и роговом слое в несколько раз превышает его минимальную ингибирующую антимикотическую концентрацию в отношении наиболее важных патогенных микроорганизмов (грамм - положительные бактерии и грибы).

Изоконазол обнаруживается в количестве, превышающем минимальную ингибирующую концентрацию в роговом слое и волосяных фолликулах, через одну неделю после завершения двухнедельного периода применения.

Дифлукортолона валерат

Изоконазол не оказывает влияния на проникновение и трансдермальную абсорбцию дифлукортолона валерата. Дифлукортолон быстро проникает в кожу. Трансдермальная абсорбция кортикостероида низкая. Менее чем 1% нанесенной дозы крема Травокорт™ полностью всасывается через кожу. Период полувыведения дифлукортолона при внутривенном введении составляет 4 часа.

Показания к применению

Поверхностные грибковые поражения кожи, сопровождающиеся выраженными воспалительным или экземоподобным симптомами:

- дерматомикозы гладкой кожи, в том числе с локализацией в межпальцевых промежутках и области наружных половых органов;
- кандидамикоз кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;

Способ применения и дозы

Для наружного применения. Травокорт™ наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день. Максимальная длительность лечения составляет 2 недели.

При необходимости дальнейшего лечения возможно продолжить терапию противогрибковыми препаратами без содержания глюкокортикостероидов.

Применение в детском возрасте

Доступны только ограниченные данные о безопасности и эффективности применения крема Травокорт™ у детей младше 12 лет. Эффективность и безопасность применения у детей в возрасте до двух лет не установлена.

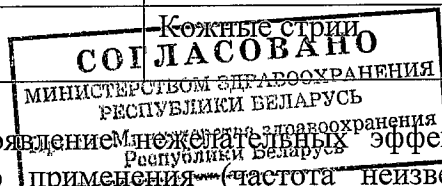
Побочное действие

Наиболее часто встречающимися в клинических испытаниях нежелательными реакциями были жжение и раздражение в месте нанесения.

Частота побочных реакций, наблюдаемых в результате клинического изучения, приведена в таблице ниже в соответствии с классификацией медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA): часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), частота не известна (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).

Системно-органные классы	Часто	Нечасто	Частота не известна
Общие нарушения и местные реакции на введение	Жжение и раздражение в месте нанесения	Эритема и сухость в месте нанесения	Зуд и буллезное поражение в месте нанесения
Нарушения со стороны кожи и мягких тканей		Кожные стрии	

При применении крема возможно появление нежелательных эффектов, характерных для глюкокортикостероидов для местного применения (частота неизвестна): атрофия кожи, фолликулит в месте нанесения, гипертрихоз, телеангиоэктазии, периоральный дерматит, изменение цвета кожи, акне и/или кожные аллергические реакции на компоненты



лекарственного средства. При использовании глюкокортикостероидов для местного применения возможны системные нежелательные эффекты вследствие абсорбции. Нельзя полностью исключить развитие нежелательных эффектов (например, снижение функции коры надпочечников или иммуносупрессия) у новорождённых, матери которых во время беременности или лактации получали длительное лечение или наносили препарат на обширные поверхности тела.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- туберкулезные, сифилитические или вирусные заболевания (например, ветряная оспа, опоясывающий лишай), розацеа, периоральный дерматит и кожные поствакцинальные реакции в местах нанесения препарата.

Меры предосторожности

При лечении смешанных инфекций, вызванных грамм-отрицательными микроорганизмами, необходимо дополнительно использовать специфическую антибактериальную терапию.

Следует избегать попадания в глаза и нанесения препарата на открытые раны.

Нанесение чрезмерно большого количества местных глюкокортикостероидов на обширные поверхности кожи в течение длительного времени, особенно под окклюзионную повязку, может значительно повысить риск развития побочных эффектов.

Может развиваться глаукома после применения местных кортикостероидов (например, после больших доз, или очень длительного использования окклюзионных повязок или нанесения на кожу вокруг глаз).

Во время лечения рекомендуется соблюдать правила личной гигиены.

При нанесении препарата в области наружных половых органов и использовании во время лечения барьерных средств контрацепции, риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается, так как входящие в состав препарата жидкий парафин и белый парафин могут вызвать повреждение контрацептивных изделий из латекса, приводя к снижению их эффективности.

Длительное применение препарата может привести к возникновению устойчивых микроорганизмов, нечувствительных к входящим в состав компонентам. В этом случае необходимо начать соответствующую терапию.

При длительном применении препаратов для наружного применения возможно развитие сенсibilизации. Особенно это относится к применению в паховой области и области наружных половых органов. В этом случае необходимо прекратить лечение препаратом и начать соответствующую терапию.

Лекарственное средство содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Передозировка

Результаты исследования острой токсичности не указывают на какой-либо риск развития острой интоксикации при однократной передозировке препаратом (при нанесении на большую поверхность кожи при благоприятных для абсорбции условиях) или при случайном заглатывании препарата.

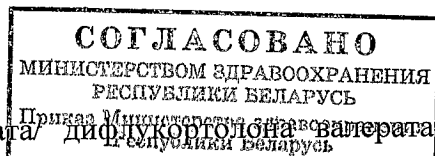
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по изучению лекарственных взаимодействий не проводилось.

Беременность и лактация

Беременность

Данные об использовании изоконазола нитрата у беременных женщин отсутствуют. Как правило, препараты для местного применения, содержащие



глюкокортикостероиды, не должны применяться в I триместр беременности. В частности, во время беременности следует избегать применения на обширных поверхностях, длительного применения или использования окклюзионных повязок. Однако применение препарата во время беременности возможно в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода, и только под тщательным наблюдением врача.

При применении системных глюкокортикостероидов во время I триместра беременности существует риск развития врожденной расщелины верхней губы и неба. Нельзя исключить возможность появления побочных эффектов у новорожденных, матери которых во время беременности получали терапию препаратом Травокорт™.

Экспериментальное изучение влияния дифлукортолона на животных (мышах, крысах и кроликах) показало репродуктивную токсичность.

Период грудного вскармливания

Не известно выделяется ли изоконазола нитрат/дифлукортолона валерат с грудным молоком. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. У кормящих матерей препарат не должен наноситься на молочные железы для предотвращения случайного проглатывания ребенком. Не рекомендуется применять Травокорт™ крем в период грудного вскармливания особенно для лечения обширных областей, применения в течение длительного периода времени или с окклюзионной повязкой.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Нельзя исключить возможность побочных реакций у детей, матери которых в течение грудного вскармливания получали лечение кремом Травокорт™.

Фертильность

Данные, полученные в ходе доклинических исследований, не выявили риска в отношении фертильности.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

Не выявлено.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г алюминиевая туба, запечатанная мембраной, с навинчивающимся колпачком. Туба вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную коробку.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

Владелец регистрационного удостоверения:

ЛЕО Фарма А/С, Дания

Производитель:

ЛЕО Фарма Мануфакчурина С.р.л.
ул. Э. Шеринга 21, 20090 Сеграте (Милан), Италия

