

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Travogen - Creme

Isoconazolnitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Für die Behandlung von Pilzerkrankungen im Genitalbereich muss eine ärztliche Verordnung vorliegen, dafür gilt zusätzlich:

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Travogen Creme und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travogen Creme beachten?
3. Wie ist Travogen Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Travogen Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Travogen Creme und wofür wird sie angewendet?

Travogen ist ein Arzneimittel zur Behandlung oberflächlicher Pilzerkrankungen der Haut, wie z. B. der Zehenzwischenräume, der Hände, der Leistengegend, von Pilzerkrankungen im Genitalbereich sowie Erythrasma (Entzündung der Haut durch eine bestimmte Bakteriengruppe).

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Für die Behandlung von Pilzerkrankungen im Genitalbereich muss eine ärztliche Verordnung vorliegen.

Travogen wirkt gegen alle wesentlichen Pilze, die auf der menschlichen Haut vorkommen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Travogen Creme beachten?

Travogen Creme darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Isoconazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Travogen Creme anwenden.

Wenn Sie Travogen Creme anwenden, ist es wichtig folgendes zu beachten:

- Bei der Anwendung von Travogen im Gesicht ist darauf zu achten, dass die Creme nicht in Kontakt mit den Augen kommt.
- Bei hartnäckigen Erkrankungen der Zehenzwischenräume empfiehlt es sich oftmals einen Verbandmullstreifen, der mit Travogen Creme getränkt wird, zwischen die Zehen zu legen.
- Den Erfolg der Behandlung unterstützt eine sorgfältige Körperpflege. Die erkrankten Hautstellen, besonders die Zehenzwischenräume, müssen nach dem Waschen sorgfältig abgetrocknet werden und die Strümpfe oder Socken täglich gewechselt werden. Die Schuhe sollten nach dem Tragen gut belüftet werden.
- Zur Vermeidung einer erneuten Infektion sollte die persönliche Wäsche (Waschlappen, Handtücher, Unterwäsche - möglichst aus Baumwolle) täglich gewechselt und gekocht werden.
- Wird Travogen in der Genitalregion angewandt, können manche Bestandteile bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten, wie Kondome und Diaphragma, diese beschädigen und somit die Wirksamkeit beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen benötigen.

Anwendung von Travogen Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Travogen Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Travogen Creme in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das zu stillende Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie stillen und auf Anordnung Ihres Arztes Travogen Creme anwenden, sollten Sie Travogen Creme nicht im Brustbereich anwenden um die Aufnahme von Travogen Creme durch das Kind zu vermeiden.

Es gibt keine Daten über die Auswirkung von Travogen Creme auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unter Behandlung mit Travogen beobachtet.

Travogen Creme enthält Cetylstearylalkohol

Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3 Wie ist Travogen Creme anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Zur Anwendung auf der Haut.

Travogen Creme wird 1mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Für Pilzinfektionen gilt allgemein, dass eine lokale Behandlung über einen Zeitraum von 2 – 3 Wochen, bei hartnäckigen Erkrankungen (vor allem bei Befall der Zehenzwischenräume) auch für 4 Wochen durchgeführt werden muss. Bei besonderer ärztlicher Verordnung sind auch längere Anwendungszeiten möglich.

Um Rückfälle zu vermeiden, sollten Sie nach Abklingen der Beschwerden die Behandlung noch mindestens 2 Wochen weiterführen.

Pilzinfektionen sind sehr hartnäckig und langwierig. Um eine erfolgreiche Behandlung zu erreichen, müssen Sie Travogen Creme regelmäßig anwenden und die empfohlenen hygienischen Maßnahmen einhalten (siehe Abschnitt 2).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Daten über eine begrenzte Anzahl von Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen ergeben keinen Hinweis auf negative Auswirkungen bei der Anwendung von Travogen Creme; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Travogen Creme angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie einmal zu viel Travogen Creme verwenden oder es versehentlich schlucken, ist dies nicht gefährlich. Befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie besorgt sind.

Wenn Sie die Anwendung von Travogen Creme vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich daran erinnern, wenden Sie einfach die nächste Dosis an und setzen Sie die Behandlung wie vorgeschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Travogen Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

| | |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Häufig:

Hautreizungen und brennendes Gefühl an der Applikationsstelle

Gelegentlich:

Juckreiz oder Trockenheit an der Applikationsstelle, nässender Hautausschlag (Ekzem), Bläschen (Dyshidrosis), Entzündung der Haut (Kontaktdermatitis).

Selten:

Schwellung an der Applikationsstelle, Hautrisse

Nicht bekannt:

Rötung (Erythem) oder Blasen (Vesicles) an der Applikationsstelle.

Allergische Hautreaktionen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5 Wie ist Travogen Creme aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Travogen Creme enthält

Der Wirkstoff ist: Isoconazolnitrat (1%).

1 g Creme enthält 10 mg Isoconazolnitrat.

1 cm Travogen Creme enthält 2 mg Isoconazolnitrat

Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser.

Wie Travogen Creme aussieht und Inhalt der Packung

Travogen Creme ist eine weiße bis leicht gelblich undurchsichtige Creme und in Tuben zu 30 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
2750 Ballerup
Dänemark

Hersteller

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Z.Nr. 1-16910

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.