ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Травоген®

Регистрационный номер: П N014590/01
Торговое название
Травоген®
Международное непатентованное наименование
Изоконазол

Лекарственная форма
Крем для наружного применения.

Состав
В 100 г крема
активное вещество: изоконазола нитрат - 1,0 г;
вспомогательные вещества: полисорбат 60 - 3,5 г, сорбитана стеарат - 1,0 г, цетилстеариловый спирт (цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%) - 5,0 г, парафин жидкий - 10,0 г, вазелин белый - 10,0 г, вода очищенная - 69,5 г.

Описание
Белый или белый с желтоватым оттенком, непрозрачный, однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа
Противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Изоконазол – синтетическое производное имидазола. Обладает широким противогрибковым и антибактериальным спектром действия. Действует фунгицидно и бактерицидно. Активен в отношении дерматофитов (Trychophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton spp.); плесневых, дрожжевых и дрожжеподобных грибов рода Candida spp., а также Corynebacterium minutissimum - возбудителя эритразмы и грамположительных бактерий Staphylococcus spp., Streptococcus spp.

Фармакокинетика
Изоконазола нитрат быстро проникает в кожу, максимальная концентрация в роговом слое и в нижележащих слоях эпидермиса достигается уже через 1 ч после нанесения препарата (высокая концентрация сохранялась не менее 7 ч).

93682

Концентрация в глубоких слоях эпидермиса выше, чем минимальная подавляющая концентрация для дерматофитов. При наружном применении концентрация изоконазола нитрата в эпидермисе выше, чем в дерме и подкожной клетчатке. При нанесении на кожу системная абсорбция незначительна.

Показания к применению
Поверхностные грибковые поражения кожи, в том числе с локализацией в складках кожи, межпальцевых промежутках, паховой области, области наружных половых органов;
Эритразма.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата в период беременности возможно в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода. Не установлено, проникает ли изоконазол в грудное молоко, поэтому препарат не следует наносить на молочные железы перед кормлением. При необходимости применения препарата решить вопрос с врачом о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность
Данные доклинических исследований не выявили риска в отношении фертильности.

Способ применения и дозы
Наружно. Крем Травоген® наносят 1 раз в день на поражённые участки кожи. Обычная продолжительность наружной терапии грибковых инфекций составляет 2 - 3 недели, в случае плохо поддающихся терапии инфекций (особенно в области межпальцевых промежутков) – 4 недели. Возможно проведение и более длительного курса лечения. Для предотвращения рецидива лечение следует продолжать еще в течение 2 недель после разрешения клинических проявлений. Лечение препаратом Травоген® у детей проводится под наблюдением врача. Коррекция режима дозирования не требуется.

Побочное действие
Наиболее часто наблюдаемые в клинических исследованиях нежелательные реакции включали раздражение и жжение в области нанесения крема Травоген® на кожу.

Частота нежелательных реакций определяется в соответствии с правилами оценки частоты ВОЗ: часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие реакции
Часто: раздражение и жжение в месте нанесения.
Нечасто: сухость и зуд в месте нанесения.
Редко: припухлость и трещины в месте нанесения.
Частота неизвестна: эритема и везикулы в месте нанесения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нечасто: мокнущая экзема, дисгидроз, контактный дерматит
Частота неизвестна: аллергическая кожная реакция

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка
До настоящего времени сведений о передозировке не имеется. В связи с низкой токсичностью изоконазола нет оснований ожидать риска острой интоксикации после применения препарата в высокой дозе или непреднамеренного приёма внутрь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Исследования по взаимодействию не проводились.

Особые указания
При нанесении крема Травоген® на кожу лица необходимо избегать попадания препарата в глаза.
Во время лечения рекомендуется соблюдать правила личной гигиены.
При нанесении крема Травоген® на область 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 вазелин могут вызвать повреждения контрацептивных изделий из латекса, что приведет к снижению их эффективности. Необходимо использовать надежные методы контрацепции.
При появлении аллергических реакций или раздражения в месте нанесения препарата лечение прекращают. Цетилстеариловый спирт, входящий в состав препарата может вызвать развитие контактного дерматита. При отсутствии эффекта при лечении следует обратиться к врачу.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

93682

Форма выпуска
крем для наружного применения 1% по 20 или 50 г в алюминиевую тубу, запечатанную мембраной, укупоренную навинчиваемым колпачком, тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Юридическое лицо, на имя
которого выдано регистрационное удостоверение:
ЗАО «Байер», Россия
Производитель:
Байер Хелскэр Мануфэкчуринг С.р.л., Италия
20090 Сеграте, Милан, Италия, ул. Э. Шеринга, 21
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Italy,
Via E. Schering, 21, 20090 Segrate, Milano, Italy

За дополнительной информацией и с претензиями обращаться по адресу:
107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.
Тел.: + 7 (495) 231 12 00
Факс: +7 (495) 231 12 02
www.bayer.ru

Менеджер по регистрации Покрышкина Л.А.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
АО BAYER

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4