

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского
применения

ТРАВКОРТ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Травокорт®

Международное непатентованное название или группировочное название:

дифлукортолон + изоконазол

Лекарственная форма:

крем для наружного применения

Состав: в 100 г крема

Активные вещества:

дифлукортолона валерат - 0,1 г, изоконазола нитрат -1,0 г

Вспомогательные вещества:

полисорбат 60 - 3,5 г, сорбитана стеарат - 1,0 г, цетостеариловый спирт(цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%) – 5,0 г, парафин жидкий – 10,0 г, вазелин белый – 10,0 г, динатрия эдетат – 0,1 г, вода очищенная – 69,3 г.

Описание:

Белый или слегка желтоватый непрозрачный, однородный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения + противогрибковое средство.

Код АТХ: D07XC.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Изоконазол - синтетическое производное имидазола. Обладает широким противогрибковым и антибактериальным спектром действия. Действует фунгицидно и бактерицидно. Активен в отношении дерматофитов *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton*

spp., плесневых, дрожжевых и дрожжеподобных грибов рода *Candida*, а также *Corynebacterium minutissimum* возбудителя эритразмы и грамположительных бактерий (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp). Дифлукортолона валерат - глюкокортикостероид для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, антиэкссудативное, противоаллергическое и противозудное действие.

Фармакокинетика

Изучение фармакокинетики препарата Травокорт® не проводилось. При изучении фармакокинетики активных компонентов изоконазола и дифлукортолона было показано: изоконазол быстро проникает в кожу и максимальная концентрация (7 ммоль/л) достигается в роговом и нижележащих слоях эпидермиса через 1 час после нанесения препарата, высокая концентрация изоконазола сохраняется не менее 7 часов. Изоконазол обнаруживается в количестве превышающем минимальную ингибирующую концентрацию в роговом слое и волосяных фолликулах через одну неделю после завершения двухнедельного периода применения. Изоконазол не метаболизируется в коже; системное воздействие, обусловленное проникновением изоконазола через кожу, низкое. Изоконазол не влияет на чрескожную проницаемость дифлукортолон-21-валерата, который быстро проникает в кожу и его концентрация (примерно 0,3 ммоль/л) достигается в роговом слое через 1 час после нанесения на кожу. Дифлукортолон-21-валерат частично гидролизуется в коже до дифлукортолона, обладающего такой же эффективностью. Системная абсорбция незначительная. При попадании в системный кровоток дифлукортолон-21-валерат гидролизуется до дифлукортолона и нескольких метаболитов и выводится из организма почками и частично через кишечник.

Показания к применению

Поверхностные грибковые поражения кожи, сопровождающиеся выраженными воспалительными или экземоподобными симптомами, в том числе с локализацией в складках кожи, межпальцевых промежутках, паховой области и области наружных половых органов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам препарата или/и любым вспомогательным веществам. Туберкулезные, сифилитические, вирусные заболевания (ветряная оспа, опоясывающий лишай), розацеа,

периоральный дерматит и кожные поствакцинальные реакции в месте нанесения препарата. Беременность - I триместр.
Детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью – беременность II и III триместр, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата Травокорт® у беременных женщин ограничены. Препарат противопоказан для применения в I триместре беременности. Применение препарата Травокорт® во II - III триместрах беременности возможно в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода. Препарат содержит глюкокортикостероид, поэтому при необходимости лечения во II – III триместрах беременности не применять препарат на обширных поверхностях кожи и/или длительно; не использовать окклюзионные повязки.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Травокорт® в период грудного вскармливания возможно в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. Неизвестно проникают ли активные компоненты препарата Травокорт® в грудное молоко. Рекомендуется решить вопрос о прекращении грудного вскармливания в случае необходимости нанесения препарата Травокорт® на область груди, на большие поверхности, при длительном лечении или использовании окклюзионных повязок.

Фертильность

Данные доклинических исследований не выявили риска в отношении фертильности.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 2-х лет препарат Травокорт® наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день. При поражении пальцев рук или ног рекомендуется прокладывать между ними марлевую салфетку, пропитанную кремом. Длительность лечения не должна превышать 2-х недель. При необходимости дальнейшего

лечения возможно продолжить терапию противогрибковыми препаратами без содержания глюкокортикостероида.

Применение в детском возрасте

Не требуется специально корректировать дозу при применении препарата Травокорт® у детей в возрасте 2 лет и старше или подросткам.

Побочное действие

В клинических исследованиях наиболее часто наблюдаемые неблагоприятные реакции включали раздражение и жжение в области нанесения крема на кожу.

Нельзя исключать неблагоприятные реакции у новорожденных, матери которых применяли препарат Травокорт® на обширные участки кожи, длительно и/или использовали окклюзионные повязки в период беременности или грудного вскармливания (например, снижение функции коры надпочечников, иммуносупрессия).

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

Общие нарушения и нарушения в месте применения

Часто: в месте применения - раздражение, жжение.

Нечасто: в месте применения - эритема, сухость, кожные стрии.

Частота неизвестна: зуд, везикулы.

Нарушения со стороны кожи и мягких тканей

Нечасто: кожные стрии.

Как и при применении других глюкокортикостероидов для наружного применения, могут развиваться следующие местные неблагоприятные реакции (частота неизвестна): атрофия кожи, фолликулит в месте нанесения, гипертрихоз, телеангиэктазия, периоральный дерматит, изменение цвета кожи, акне и/или аллергические кожные реакции, в

том числе на любой компонент препарата. При длительном применении, при нанесении на большие поверхности кожи препарата Травокорт® возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с дифлукортолоном.

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

При наружном применении препарата Травокорт® явления передозировки маловероятны, однако, при случайном приеме внутрь, а также при нанесении на обширные участки кожи, при применении длительное время и/или при использовании окклюзионной повязки могут развиваться явления, характерные для системного действия глюкокортикостероидов. Специфического антидота нет. При необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Особые указания.

При появлении аллергических реакций или раздражения в месте нанесения препарата лечение прекращают. Необходимо избегать попадания препарата Травокорт® в глаза и на открытые раны. Поскольку препарат содержит глюкокортикостероид может развиваться глаукома (например, при применении в больших дозах, интенсивном нанесении длительное время, при использовании окклюзионных повязок или нанесении на кожу вокруг глаз). Если течение заболевания осложнено развитием вторичной бактериальной инфекции, к терапии препаратом Травокорт® необходимо добавить специфическое антибактериальное средство. 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 вазелин могут вызвать повреждения контрацептивных изделий из латекса, что приведет к снижению их эффективности. Необходимо использовать надежные методы контрацепции. Во время лечения рекомендуется соблюдать правила личной гигиены.

Влияние на способность управлять автомобилем и механизмами
Не выявлено.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 мг + 10 мг/г по 15 г, 20 г или 30 г в алюминиевую, ламинированную полиэтиленом тубу, запечатанную мембраной, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Тубу с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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

Руководитель

Отдела регистрации

Е.И. Сычева

