

Πηγή: Ε.Ο.Φ.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Κατεβάσατε το αρχείο από THERAPIA.GR

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

TRAVOCORT 1%+0,1% κρέμα

Ισοκοναζόλη νιτρική και Διφθοριοκορτολόνη βαλεριανική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η κρέμα Travocort και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την κρέμα Travocort
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η κρέμα Travocort και ποια είναι η χρήση της

Η κρέμα Travocort περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τη νιτρική ισοκοναζόλη και την βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη.

Η νιτρική ισοκοναζόλη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιμυκητιασικά, και θεραπεύει μυκητιάσεις του δέρματος. Η βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (κορτιζόνη) και καταστέλλει τη φλεγμονή του δέρματος με αποτέλεσμα να καταπραΰνει τις ενοχλήσεις, όπως τη φαγούρα, το κάψιμο και τον πόνο.

Η κρέμα Travocort χρησιμοποιείται για αρχική ή ενδιάμεση θεραπεία επιφανειακών λοιμώξεων του δέρματος που οφείλονται σε μύκητες, οι οποίες συνοδεύονται από έντονη φλεγμονή (κοκκίνισμα, πρήξιμο, πόνο) ή έκζεμα, π.χ. στις περιοχές των χεριών, των μεσοδακτυλίων διαστημάτων των ποδιών και στη βουβωνική και γεννητική χώρα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort

Μη χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην νιτρική ισοκοναζόλη ή στη βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- εάν έχετε παθήσεις του δέρματος από φυματίωση ή σύφιλη στην περιοχή που θα βάλετε τη κρέμα.
- εάν πάσχετε από ιώσεις π.χ. απλό έρπη, έρπητα ζωστήρα ή ανεμοβλογιά.
- εάν πάσχετε από χρόνια φλεγμονή του δέρματος του προσώπου (ροδόχρους ακμή), φλεγμονή του δέρματος γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα), κοινή ακμή, πληγές, άτονα έλκη ή δερματικές αντιδράσεις μετά από εμβολιασμό στην περιοχή εφαρμογής.
- σε εγκαύματα, επειδή τα τοπικά κορτικοστεροειδή παρεμποδίζουν την επούλωσή τους και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort.

Όταν χρησιμοποιείτε την κρέμα Travocort είναι σημαντικό να γνωρίζετε τα παρακάτω:

- Αν έχετε επίσης μια βακτηριακή λοίμωξη του δέρματος, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει ένα άλλο φάρμακο επιπλέον της κρέμας Travocort για την αντιμετώπιση αυτής της λοίμωξης.
- Όταν εφαρμόζετε στεγανή επίδεση (π.χ. πάνες, επιδέσμους), πρέπει να καθαρίζετε το δέρμα, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.
- Τακτικά μέτρα υγιεινής είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με κρέμα Travocort. Για την αποφυγή επιμόλυνσης, πρέπει:
 - να πλένετε πάντοτε τα χέρια σας πριν και μετά τη χρήση της κρέμας Travocort
 - τα ασπρόρουχα που χρησιμοποιείτε (προσόψια, πετσέτες, εσώρουχα κλπ. – κατά το δυνατόν βαμβακερά) να αλλάζονται καθημερινά και να πλένονται με καυτό νερό, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση
 - σε μυκητίαση των ποδιών το μεσοδακτύλιο διάστημα πρέπει να το στεγνώνετε καλά,
 - σε μυκητίαση των ποδιών πρέπει οι κάλτσες να αλλάζονται καθημερινά.
- Να μη χρησιμοποιείτε την κρέμα Travocort (επειδή περιέχει κορτικοστεροειδές) πάνω από δύο εβδομάδες, χωρίς να σας επανεξετάσει δερματολόγος.
- Εφαρμογή των τοπικών γλυκοκορτικοστεροειδών σε μεγάλες επιφάνειες του σώματος ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα με επικάλυψη (π.χ. πάνες επιδέσμου), αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Κατά την εφαρμογή στο πρόσωπο, προσέξτε ιδιαίτερα καθώς το δέρμα στο πρόσωπο είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο και είναι πιθανότερο να εμφανιστούν τοπικές παρενέργειες ή μπορεί να παρατηρηθούν αλλαγές στο δέρμα που προκαλούνται από τα σκευάσματα με κορτικοστεροειδή
- Η κρέμα Travocort ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη (θόλωση του φακού στο μάτι) και γλαύκωμα (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού) όταν χρησιμοποιείται σε μεγάλη δόση ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, με επικάλυψη ή στην περιοχή κοντά στα μάτια. Αν χρησιμοποιηθεί στο πρόσωπο, προσέξτε ώστε το φάρμακο να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.
- Εάν η κρέμα Travocort εφαρμόζεται στη γεννητική περιοχή, τα συστατικά της υγρή παραφίνη (liquid paraffin) και μαλακή παραφίνη (soft paraffin) μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα προϊόντα λάτεξ, όπως προφυλακτικά και διαφράγματα. Για αυτό το λόγο, δε μπορούν να είναι πια αποτελεσματικά ως μέθοδοι αντισύλληψης ή ως προστασία έναντι των σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων, όπως η λοίμωξη HIV. Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες.
- Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ταχυφύλαξη). Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.
- Στην ψωρίαση, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με προσοχή και με την επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.
- Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση, απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή για παρατεταμένη χορήγηση, ιδιαίτερα στα παιδιά, σε εγκύους, σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, με αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

- Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται αρχικά το λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό και εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση να χορηγείται άλλο ίδιου ισχύος ή μεγαλύτερης.

Παιδιά και έφηβοι

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση στα παιδιά. Τα παιδιά είναι πιο επιρρεπή σε συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών, διότι μπορεί να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες φαρμάκου, λόγω μεγαλύτερης επιφάνειας δέρματος σε σχέση με το βάρος σώματος.

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση, ιδιαίτερα στα παιδιά.

Η κρέμα Travocort συνιστάται να χρησιμοποιείται στον παιδιατρικό πληθυσμό μόνο εάν κρίνεται επιτακτική ανάγκη με ιδιαίτερη προσοχή και υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση.

Άλλα φάρμακα και κρέμα Travocort

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Επομένως, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, δεν συνιστάται η χρήση της κρέμας Travocort.

Κύηση

Μην χρησιμοποιείτε την κρέμα Travocort κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων μηνών της κύησης.

Σε μεταγενέστερα στάδια της εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το αναμενόμενο όφελος από τη χρήση της κρέμας Travocort δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Όταν ο γιατρός κρίνει απαραίτητη τη χρήση της κρέμας Travocort κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης, η χρήση πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση, και δεν θα πρέπει να το εφαρμόζετε για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος (πάνω από το 10% της επιφάνειας του σώματος) και/ή με αποφρακτική επίδεση (επιδέσμους κ.λπ.).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν τα δραστικά συστατικά της κρέμας Travocort περνούν στο μητρικό γάλα. Άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δε μπορεί να αποκλειστεί.

Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την κρέμα Travocort κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα σταθμίσει προσεκτικά το αναμενόμενο όφελος από τη χρήση της κρέμας Travocort. Όταν ο γιατρός κρίνει απαραίτητη τη χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού, θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό. Αποφύγετε την επαφή του μωρού με τις περιοχές του δέρματος που εφαρμόζεται η κρέμα Travocort.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι η γονιμότητα επηρεάζεται από τη χρήση της κρέμας Travocort.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με κρέμα Travocort.

Εάν ωστόσο παρουσιάσετε οπτικές διαταραχές, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή/και να χειριστείτε μηχανήματα και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Η κρέμα Travocort περιέχει κετοστεαρυλική αλκοόλη

Η κρέμα Travocort περιέχει κετοστεαρυλική αλκοόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort

Πάντοτε να την χρησιμοποιείτε αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εκτός αν συστήνεται διαφορετικά από τον γιατρό, η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι:
Εφαρμόστε δύο φορές ημερησίως στην πάσχουσα περιοχή του δέρματος.

- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε την κρέμα Travocort όταν η πάσχουσα περιοχή του δέρματος έχει βελτιωθεί.
- Σε γενικές γραμμές, η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο εβδομάδες.
- Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να καθορίσει μία θεραπεία με ένα αντιμυκητιασικό σκεύασμα που δεν περιέχει γλυκοκορτικοειδή. Αυτό συνιστάται κυρίως για τη βουβωνική και γεννητική περιοχή.
- Τακτικά μέτρα υγιεινής είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με κρέμα Travocort (βλ. παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort - Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Travocort είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η χρήση της κρέμας Travocort στον παιδιατρικό πληθυσμό συνιστάται μόνο εάν κρίνεται επιτακτική ανάγκη, με ιδιαίτερη προσοχή και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού (βλ. παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort - Παιδιά και έφηβοι).

Δεν είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί η δόση, όταν παιδιά ηλικίας 2 ετών ή άνω και έφηβοι θεραπεύονται με Travocort.

Μόνο περιορισμένα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της κρέμας Travocort σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών είναι διαθέσιμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση κρέμας Travocort από την κανονική

Εάν εφαρμόσετε εφάπαξ πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα κρέμας Travocort ή καταπιείτε κατά λάθος την κρέμα Travocort, αυτό δεν αναμένεται να είναι επικίνδυνο. Παρόλ' αυτά, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την κρέμα Travocort

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Όταν το θυμηθείτε, απλά χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση και συνεχίστε με τη θεραπεία, όπως προβλέπεται.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την κρέμα Travocort

Μην διακόψετε απότομα τη θεραπεία χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί επανεμφάνιση των συμπτωμάτων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες και καταγράφονται σύμφωνα με τη συχνότητά τους:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα και λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):

- ερεθισμός του δέρματος ή αίσθημα καψίματος στο σημείο εφαρμογής

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- κοκκίνισμα (ερύθημα) ή ξηρότητα στο σημείο εφαρμογής
- ραγάδες (ραβδώσεις του δέρματος)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φαγούρα (κνησμός) ή φυσαλίδες (φλύκταινες) στο σημείο εφαρμογής
- θολή όραση

Όπως και με άλλα γλυκοκορτικοειδή τα οποία εφαρμόζονται στο δέρμα, έτσι και με την κρέμα Travocort, μπορούν επίσης να προκύψουν οι ακόλουθες τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητά τους δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

λέπτυνση του δέρματος (ατροφία του δέρματος), φλεγμονή των θυλάκων των τριχών (θυλακίτιδα), ανάπτυξη των τριχών του σώματος (υπερτρίχωση), επέκταση των μικρών επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων του δέρματος (τηλεαγγειεκτασία), φλεγμονή του δέρματος γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα), μεταβολές στο χρώμα του δέρματος, ακμή και/ή αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις σε οποιοδήποτε από τα συστατικά της κρέμας Travocort.

Δεδομένου ότι τα συστατικά της κρέμας Travocort απορροφώνται από το σώμα μέσω του δέρματος, μπορεί να εμφανιστούν περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες σε άλλα μέρη του σώματος (συστημικές επιδράσεις).

Ανεπιθύμητες ενέργειες δε μπορούν να αποκλειστούν σε νεογνά των οποίων οι μητέρες έχουν λάβει θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος ή για παρατεταμένη χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού. Για παράδειγμα, η δραστηριότητα των επινεφριδίων του μωρού μπορεί να μειωθεί (μειωμένη λειτουργία του φλοιού των επινεφριδίων), και έτσι η αντίσταση του μωρού στις ασθένειες μπορεί να μειωθεί.

Τοπικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση κορτικοστεροειδών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τα τοπικά κορτικοστεροειδή στις θέσεις εφαρμογής τους είναι:

Αίσθημα καύσου, κνησμός, ερεθισμός, ξηρότητα, θυλακίτιδα, υπομελάγχρωση, λέπτυνση του δέρματος, τηλαγγειεκτασίες.

Τροποποίηση της κλινικής εικόνας επί λανθασμένης χρήσης (μυκητιάσεις, ψώρα). Δευτεροπαθής λοίμωξη, τοπικές μικροβιακές λοιμώξεις (έναρξη λανθάνουσας λοίμωξης ή επιδείνωση εξελισσόμενης), μυκητιασικές λοιμώξεις, διευκόλυνση της έναρξης μολυσματικής τερμίνθου και οξυτενών κονδυλωμάτων.

Αναστολή της επούλωσης τραυμάτων, ακμοειδή στοιχεία, φλυκταινίδια, θερινή ιδρώα, περιστοματική δερματίτις, εξάνθημα υπό μορφή ροδόχρου ακμής, υποτροπή φλυκταινώδους ψωρίασης επί διακοπής της θεραπείας (Rebound Phenomenon), ατροφία του δέρματος υπό μορφή ουλής, γραμμοειδείς ραβδώσεις, ευρυαγγείες, πορφυρικά εξανθήματα, ερύθημα διάχυτο, βλατιδοφυσαλιδώδη άτυπα εξανθήματα, αλλεργική υπερευαισθησία, τοπική υπερτρίχωση, αποχρωματισμός του δέρματος.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθεις, αλλά μπορεί να εμφανισθούν συχνότερα με τη χρήση στεγανής επίδεσης ή μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από μακροχρόνια τοπική χρήση κορτικοστεροειδών
Καταστολή της λειτουργίας του φλοιο-επινεφριδικού άξονα, πτώση του επιπέδου της κορτιζόλης στο πλάσμα – σύνδρομο Cushing.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας: (

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22 608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε την κρέμα Travocort

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η κρέμα Travocort

- Οι δραστικές ουσίες είναι: η νιτρική ισοκοναζόλη και η βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη. Κάθε g κρέμας Travocort περιέχει 10 mg (1%) νιτρική ισοκοναζόλη και 1 mg (0,1%) βαλεριανική διφθοριοκορτολόνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: κετοστεαρυλική αλκοόλη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο, υγρή παραφίνη, λευκή μαλακή παραφίνη, πολυσορβικό 60, στεατική σορβιτάνη, κεκαθαμένο ύδωρ.

Εμφάνιση της κρέμας Travocort και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκή έως κιτρινωπή, αδιαφανής κρέμα.

Σωληνάριο των 30g.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο

LEO PHARMA A/S

Industriparken 55,

2750, Ballerup

ΔΑΝΙΑ

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΛΕΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ.

Λ. Κύμης Αρίστωνος & Σενέκα 10,

145 64, Κηφισιά

ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ. : 210.6834322
Fax :210.6834342

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Παρασκευαστής
LEO PHARMA MANUFACTURING ITALY S.R.L.
Via E. Schering 21,
20090 SEGRATE,
Μιλάνο
ΙΤΑΛΙΑ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον
Ελλάδα:
Κύπρος:

Πηγή: Ε.Ο.Φ.

Κατεβάσατε το αρχείο από THERAPIA.GR