

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Travogen 10 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g Travogen kreemi sisaldab 10 mg (1%) isokonasoolnitraati.
INN. *Isoconazolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Dermatofüütide ja *Candida* poolt põhjustatud naha seeninfektsioonid.
Pityriasis versicolor.
Erütrasm.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis, Epidermophyton floccosum, Pityrosporum orbiculare (e Malassezia furfur), Corynebacterium minutissimum*.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Travogen kreemi tuleb määrada kahjustatud nahapiirkondadele üks kord päevas.

Üldjuhul jätkatakse paikset ravi seeninfektsioonide korral kaks kuni kolm nädalat, refraktaarsete infektsioonide korral neli nädalat (eriti varbavahedes ja sõrmede vahel paiknevate haiguskollete puhul). Võimalikud on ka pikemad raviperioodid.

Infektsiooni taastumise vältimiseks tuleb ravi jätkata veel vähemalt kaks nädalat pärast kliinilist paranemist.

Travogen'i ohutus alla 2-aastastel lastel ei ole tõestatud, olemasolevad andmed on piiratud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toime- või abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui Travogen'i kasutatakse näol, tuleb vältida selle sattumist silma.

Infektsiooni taastumise vältimiseks tuleb iga päev vahetada ja keeta isiklikku pesu (näo- ja käterätikuid, aluspesu jne – eelistatavalt puuvillasest materjalist).

Varbavahedes või sõrmede vahel asuva haiguskolde korral on soovitatav panna varvaste või sõrmede vahele Travogen'iga määratud marlitükk.

Travogen ravi õnnestumiseks on oluline regulaarne hügieen. *Tinea pedis*'e puhul tuleb varbavahed pärast pesemist hoolikalt kuivatada ning iga päev vahetada põlvikuid või sokke.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Isokonasooli sisaldavate preparaatide kasutamise kogemus raseduse ajal ei viita teratogeensele riskile inimesel.

On ebatõenäoline, et isokonasooli toimivad kogused erituksid rinnapiima.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole kohaldatav.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedused põhinevad 1571 patsienti hõlmanud 22 kliinilise uuringu andmetel Travogen kreemi paikselt kasutamisel. Allpool toodud tabelis on loetletud Travogen kreemi kasutamisel esinenud kõrvaltoimed, mis on klassifitseeritud MedDRA (version 13.0) organsüsteemi klasside järgi. Kindla kõrvaltoime, selle sünonüümide ja seotud reaktsioonide kirjeldamiseks on kasutatud kõige sobivamat MedDRA terminit.

Kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed on jaotatud nende esinemissageduse järgi järgnevalt:

väga sage: $>1/10$ ($>10\%$);

sage: $>1/100$ kuni $<1/10$ ($>1\%$ kuni $<10\%$);

aeg-ajalt: $>1/1000$ kuni $<1/100$ ($>0,1\%$ kuni $<1\%$);

harv: $>1/10\,000$ kuni $<1/1000$ ($>0,01\%$ kuni $<0,1\%$);

väga harv: $<1/10\,000$ ($<0,01\%$).

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimete esinemissagedus		
	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		kontaktekseem, leemendav ekseem, vesikulatsioon	nahalõhed
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	manustamiskohal esinev: ärritus, põletustunne	manustamiskohal esinev: kuivus, sügelus	turse manustamiskohal

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Akute toksilisuse uuringute tulemused ei viita ühelegi intoksikatsiooni riskile ühekordse dermaalse üleannustatud aplikatsiooni (aplitseerimine suurele nahapinnale soodsatel imendumistingimustel) või tahtmatu suukaudse manustamise järgselt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Seentevastased ained paikseks kasutamiseks, imidasooli derivaadid, ATC-kood: D01AC05.

Isokonasoolnitraati kasutatakse naha pindmiste seenhaigustumiste raviks. Isokonasoolnitraat avaldab ka väga laiaspektrilist mikroobidevastast toimet. See on efektiivne nahaseente, pärmseente, pärmilaadsete seente (kaasa arvatud mitmevärvilise kliiketendustõve ehk *pityriasis versicolor*'i tekitaja) ja hallitusseente, samuti ka erütrismi põhjustava mikroorganismi suhtes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Isokonasool penetreerub Travogen kreemist kiiresti nahka. Maksimaalne kontsentratsioon nahas saavutati juba 1 tunni pärast ning see säilis veel vähemalt 7 tundi (sarvkiht: ligikaudu 3500 µg/ml ± 7 mmol/l, marrasknahk ligikaudu 20 µg/ml ± 40 µmol/l, pärisnahk ligikaudu 3 µg/ml ± 6 µmol/l). Sarvkihi eemaldamine enne manustamist suurendas isokonasooli taset pärisnahas 2 faktori võrra. Ravimi kontsentratsioonid sarvkihis ja marrasknahas ületasid enamike tähtsate patogeenide (nahaseened, pärmseened, hallitusseened) puhul vajaminevad minimaalsed inhibeervad ja biotsiidsed antimükootikumide kontsentratsioonid mitmekordselt ja saavutasid need tasemed pärisnahas.

Isokonasoolnitraati ei inaktiveerita nahas metaboolset. Nahakaudsest imendumisest tingitud süsteemne biosaadavus on madal. Isegi pärast sarvkihi eemaldamist jõudis süsteemsesse tsirkulatsiooni 4-tunnise kokkupuute jooksul vähem kui 1% manustatud annusest.

Isokonasoolnitraadi metabolismi uurimiseks inimorganismis oli nahakaudsest imendunud hulk liiga väike.

Metabolism pärast intravenooset manustamist

Intravenooselt manustati 0,5 mg 3H-märgistatud isokonasoolnitraati. Isokonasool metaboliseerub täielikult ja eritub kiirelt.

2,4-dikloromandeeelhape ja 2-(2,6-diklorobensüüloksi)-2-(2,4-diklorofenüül)-atseethape olid kvantitatiivselt kõige olulisemad metaboliidid. Kolmandik märgistatud ainetest eritus uriiniga ja kaks kolmandikku sapiga. 75% koguannusest eritus 24 tunni jooksul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvannustega läbi viidud toksilisuse uuringud ei viita kindlale terviseriskile preparaadi kasutamisel ettenähtud näidustustel.

Geen- ja kromosoommutatsioonide kindlaks tegemiseks läbi viidud *in vitro* ja *in vivo* uuringud ei viidanud isokonasooli mutageensele potentsiaalile. *In vivo* tumorigeensusuuringuid ei ole läbi viidud. Olemasoleva teabe kohaselt puuduvad tõendid isokonasooli tumorigeense potentsiaali kohta mutageensusuuringutest, korduvannustega

toksilisuse uuringutest, keemilisest struktuurist ning biokeemilistest toimemehhanismidest lähtudes.

Spetsiaalses reproduktsoonitoksilisuse uuringute seerias ei põhjustanud isokonasool reproduktiivtsükli üheski faasis kahjulikke toimeid. Ei ilmnenud tõendeid teratogeense potentsiaali kohta.

Naha ja limaskestade lokaalse taluvuse uuringute tulemuste kohaselt ei ole kliinilistel näidustustel oodata märkimisväärset paikset ärritust. Silmade tahtmatul kokkupuutel ravimiga on küüliku silmal saadud tulemuste põhjal oodata sidekesta ärritust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

valge pehme parafiin
vedel parafiin
tsetostearüülalkohol
polüisorbaat 60
sorbitaanstearaat
puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Puudub.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

20 g või 50 g kreemi sisaldav puhtast alumiiniumist tuub (seest kaetud epoksüresiiniga, polüesterbaasil väliskihit); ring-sulgur on valmistatud polüamiid-põhisest kuumsuletavast materjalist. Keerata kork on valmistatud kõrge tihedusega polüetüleenist. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kõiki ravimeid tuleb säilitada vastavalt juhendile, lastele kättesaamatus kohas. Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer Pharma AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

100295

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.02.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.06.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014