Travogen®-Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 10 mg (1%) Isoconazolnitrat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oberflächliche Pilzinfektionen der Haut, wie z.B. Tinea pedum et manum, Tinea inguinalis, der Genitalregion und Erythrasma. Für das Anwendungsgebiet Genitalregion muss eine ärztliche Verordnung vorliegen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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 Infektionen (vor allem bei Befall der Interdigitalräume) auch von 4 Wochen durchgeführt werden muss. In Abhängigkeit vom Krankheitsbild sind auch längere Anwendungszeiten möglich.
Um Rückfälle zu vermeiden, sollte nach der klinischen Abheilung noch mindestens 2 Wochen weiterbehandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Travogen Creme darf bei Anwendung im Gesicht nicht in Kontakt mit den Augen gebracht werden.
Zur Vermeidung einer Reinfektion sollte die persönliche Wäsche (Waschlappen, Handtücher, Unterwäsche – möglichst aus Baumwolle) täglich gewechselt und gekocht werden.
Oftmals empfiehlt es sich, einen Mullstreifen mit Travogen Creme zwischen die Zehen bzw. Finger zu legen, wenn diese Stellen betroffen sind.
Regelmäßige sorgfältige Hygienemaßnahmen sind für den Erfolg der Behandlung unerlässlich. Bei Tinea pedum müssen die Zehenzwischenräume nach dem Waschen gründlich abgetrocknet und Socken und Strümpfe täglich gewechselt werden.
Cetylstearylalkohol kann lokale Hautreaktionen verursachen (z.B. Kontaktdermatitis)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Erfahrungen mit der Anwendung von isoconazol-haltigen Präparaten während der Schwangerschaft geben keinen Hinweis auf ein teratogenes Risiko beim Menschen.
Es ist unwahrscheinlich, dass effektive Mengen von Isoconazol in die Muttermilch gelangen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Lokale Symptome wie Jucken, Brennen, Erythem oder Vesikelbildung können unter der Behandlung mit Travogen in einzelnen Fällen auftreten.
Allergische Hautreaktionen können auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Ergebnisse aus Studien zur akuten Toxizität zeigen, dass kein akutes Intoxikationsrisiko nach einmaliger dermaler Applikation einer Überdosis (großflächige Applikation unter günstigen Resorptionsbedingungen) oder versehentlicher oraler Einnahme besteht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung
ATC Code: D01AC

Isoconalzolnitrat ist zur Behandlung oberflächlicher Pilzerkrankungen der Haut bestimmt. Es zeigt ein sehr breites antimikrobielles Wirkungsspektrum. Es wirkt gegen Dermatophyten und Hefen, hefeartige Pilze (einschließlich des Erregers der Pityriasis versicolor) und Schimmelpilze sowie gegen den Erreger der Zwergflechte (Erythrasma).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Isoconazol dringt aus der Travogen-Creme rasch in die Haut ein. Die maximalen Wirkstoffspiegel in der Haut wurden bereits nach 1 Stunde erreicht und hielten mindestens 7 Stunden an (Hornschicht: ca. 3500 μg/ml ±7 mmol/l, lebende Epidermis: ca. 20 μg/ml ±40 μmol/l, Dermis: ca. 3 μg/ml ±6 μmol/l). Die Entfernung der Hornschicht vor der Applikation erhöhte die Isoconazol-Konzentrationen in der lebenden Haut um etwa den Faktor 2. Die Wirkstoffspiegel in Hornschicht und Epidermis überschritten die minimale Hemmkonzentration und die biozide antimykotische Konzentration für die wichtigsten Krankheitserreger (Dermatophyten, Schimmelpilze und Hefen) um ein Mehrfaches und erreichten diese Werte in der Dermis.
Isoconazol wird in der Haut nicht metabolisch inaktiviert. Die systemische Belastung durch perkutane Resorption ist gering. Auch nach Entfernung der Hornschicht wurde innerhalb einer Expositionszeit von 4 Stunden weniger als 1% der applizierten Dosis resorbiert.
Der perkutan resorbierte Anteil war zu gering, um die Metabolisierung von Isoconazolnitrat im menschlichen Organismus zu untersuchen.

Untersuchung der Metabolisierung nach intravenöser Verabreichung

0,5 mg ^{3}H-markiertes Isoconazolnitrat wurden intravenös injiziert. Isoconazol wird vollständig metabolisiert und rasch ausgeschieden.
2,4-Dichlormandelsäure und 2-(2,6-Dichlorbenzyloxy)-2-(2,4-dichlorphenyl)-Essigsäure wurden als die quantitativ wichtigsten Metabolite beschrieben. Ein Drittel der markierten Substanzen wurde mit dem Urin und zwei Drittel wurden mit der Galle ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden waren bereits 75% der Gesamtdosis ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse von Toxizitätsstudien mit wiederholter Applikation ergaben keine Hinweise auf bestimmte Gesundheitsrisiken, die mit der therapeutischen Anwendung von Travogen verbunden sein könnten.
In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen zum Nachweis von Gen- und Chromosomenmutationen ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Isoconazol. Es wurden keine In-vivo-Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Nach gegenwärtigem Kenntnisstand lassen sich aus den Ergebnissen der Mutagenitätstests, der Toxizitätsstudien mit wiederholter Applikation sowie der chemischen Struktur und dem biochemischen Wirkungsmechanismus keine Belege für ein tumorigenes Potential von Isoconazol ableiten.
In einer Reihe von speziellen reproduktionstoxikologischen Studien zeigte Isoconazol keine unerwünschten Wirkungen auf die einzelnen Phasen des Reproduktionszyklus. Es gab vor allem keine Hinweise auf ein teratogenes Potential.
Gemäß den Ergebnissen lokaler Verträglichkeitsuntersuchungen auf der Haut und den Schleimhäuten ist unter therapeutischen Bedingungen keine wesentliche lokale Irritation zu erwarten. Aufgrund der Ergebnisse von Untersuchungen am Kaninchenauge muss nach versehentlicher Kontamination des Auges mit einer Bindehautreizung gerechnet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaselin,
dickflüssiges Paraffin,
Cetylstearylalkohol,
Polysorbat 60,
Sorbitanstearat,
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30° C lagern.
Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben aus reinem Aluminium, Innenschicht aus Epoxydharz, Außenschicht auf Polyesterbasis, heißsiegelfähiger Lack auf Polyamidbasis im Tubenfalz, Schraubkappe aus Polyethylen mit hoher Dichte.
Packungsgrößen: Tuben zu 1x30 g.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Verfalldatum beachten.

7. Inhaber der Zulassung
Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6 – 10
1160 Wien
8. Zulassungsnummer
1–16910
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
5. Mai 1981 / 20. April 2006
10. Stand der Information
Mai 2014
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.