Упатство наменето за корисникот

Травадерм крем
За надворешна употреба

Активни материи:
1 g Травадерм содржи 10 mg изоконазол нитрат (1%) и 1 mg дифлукортолон валерат (0.1%).

***Ексципиенси**:* Полисорбат 60, течен парафин, бел, мек цетостеарил алкохол, сорбитан стеарат, динатриум едетат, прочистена вода.

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го целото упатство, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Вие препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку било кое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.*

Содржина:

1. Што претставува Травадерм и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Травадерм
3. Како да го употребувате Травадерм
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Травадерм

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТРАВАДЕРМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Травадерм е индициран при почетен или како привремен третман на оние суперфицијални габични инфекции на кожата кои се проследени со висок степен на инфламација или егцеми на кожата (на пр. на рацете, интердигиталните простори, во ингвиналната и гениталната регија).

Пакувањето на Травадерм е 15 g и 1 g Травадерм содржи 10 mg изоконазол нитрат (1%) и 1 mg дифлукортолон валерат (0.1 %).

Изоконазол нитрат се користи во третман на суперфицијални габични заболувања на кожата. Ефикасен е кон дерматофити, квасци, габи налик на квасци (вклучувајќи ги предизвикувачите на *pityriasis versicolor*) и мувли, како и многу добар наспроти предизвикувачите на *erythrasma*кое е инфективно заболување на кожата со црвени, кафеави петна.

Дифлукортолон валерат ја супримира инфламацијата при инфламаторни и алергиски состојби на кожата и ги елиминира симптомите како што се чешање, печење и болка.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТРАВАДЕРМ

Ако;
- Сте алергични (пречувствителни) кон изоконазол нитрат или дифлукортолон валерат или кон било кој од друг составен дел од Травадерм,
- Имате туберкулоза или сифилис, вирусни заболувања (на пр. Варичела, херпес зостер), розацеа, дерматитис околу устата или реакција на кожата по вакцинација во пределот кој се третира.

Ставајте го Травадерм со особена претпазливост во следниве ситуации
Ако имате заболување на кожата со бактериска инфекција, потребна е дополнителна терапија.
Не дозволувајте Травадерм да дојде во конатакт со очите кога го нанесувате на Вашето лице.
Ако претходно сте имале потешкотија со глауком, Ве молиме да го известите Вашиот лекар.

Ако земате лекови кои содржат миконазол, еконазол и тиоконазол, Ве молиме да го известите Вашиот лекар.

Екстензивна апликација на кортикостероиди за локална апликација на големи површини на телото или во пролонгиран период на време, особено ако е под оклузија, го зголемува значајно ризикот од системски несакани дејства.

При апликација на лице, ингвиналната регија или пазувите и употреба кај деца, мора да се биде претпазлив поради можно зголемување на појавата на несакани дејства. Понатаму, треба да се земе во предвид зголемувањето на системската апсорпција кај децата.

Со она што е познато за системските кортикостероиди, при примена на локални кортикостероиди, може да се развие глауком (на пр. по високи дози во пролонгиран период или апликација на големи површини, техники на облекување со оклузија, или апликација на кожата околу очите).

При инфекции на интердигиталните простори, се препорачува да се постави газа намачкана со Травадерм помеѓу палците или прстите.

За да се избегне повторна инфекција, Вие треба дневно да ја менувате Вашата лична постелнина (облека за раце и лице, пешкири, долна облека итн. најдобро од памук) и да ја ставите на вриење.

За успех на третманот со Травадерм од есенцијално значење се редовни хигиенски мерки. Ако имате габична инфекција на Вашето стопало (*tinea pedis* - познато како атлетско стопало) Вие треба да го исушите темелно пределот помеѓу прстите по миењето, и дневно да ги менувате чорапите.

Ако овие мерки на претпазливост се однесуваат на Вас, дури и во период во минатото, Ве молиме да го консултирате Вашиот лекар.

Користење на Травадерм со храна и пијалоци
Може да го користите Травадерм додека имате оброк или пиете.

Бременост
Ве молиме да го консултирате Вашиот лекар или фармацевт пред да го примените лекот.

Ако сте бремени или мислите дека сте бремени, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар затоа што тој можеби ќе сака да ја разгледа оваа ситуација пред да Ви го препише Травадерм. Како општо правило, локални препарати кои содржат кортикостероиди не смеат да се користат во текот на првиот триместар од бременоста. Особено, да не се нанесуваат на големи површини или користат долг временски период.

Ако сфатите дека сте бремени во тек на третманот, Ве молиме веднаш да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт.

Доење
Ве молиме да го консултирате Вашиот лекар или фармацевт пред да го примените лекот.

Ако доите, не нанесувајте Травадерм на Вашите гради. Ако доите, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар затоа што тој можеби ќе сака да ја разгледа оваа ситуација пред да Ви го препише Травадерм. Особено, да не се нанесува на големи површини или користи долг временски период.

Управување со возила и ракување со машини
Не се забележани никакви ефекти врз способноста за управување на возило и ракување со машини кај пациентите третирани со Травадерм.

Важна информација за некои состојки на Травадерм
Ако не сте пречувствителни кон било кој составен дел од Травадерм, не се очекуваат негативни ефекти од овие состојки.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Земање со други лекови

Ако тековно користите лекови на рецепт или лекови кои се издаваат без рецепт, или сте ги користеле неодамна, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт за овој податок.

3. КАКО ДА СЕ КОРИСТИ ТРАВАДЕРМ

• Напатствија за правилна употреба и доза/интервали на дозирање:
Секогаш користете го Травадерм точно ккао што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, Вие треба да го проверите тоа со Вашиот лекар или фармацевт.

Користете го Травадерм два пати на ден.

Третманот со Травадерм треба да заврши во согласност со Вашиот лекар во тек на 2 недели по опоравувањето на инфламацијата или егземите по кожата. Потоа, Вашиот лекар може да ја продолжи терапијата со крем кој нема кортикостероиди во составот. Ова е многу битно особено при употреба во ингвиналните и гениталните регии.

• Начин на администрација и метод:
Кремот се администрира надворешно со втривање во кожата на зафатената регија.

•Различни возрасни групи:
Педијатриска популација: Поради зголемениот ризик од системска апсорпција и несакани ефекти, потребна е претпазливост при употребата кај деца.

• Специјални состојби при администрација: Бубрежно/Хепатално оштетување:
Кога кортикостероидите за локална употреба се користат во високи дози, во долг период, на големи површини, под оклузија или кај пациенти со придружно заболување на хепарот, се јавува реверзибилна супресија на оската: хипоталамус-питуитарна жлезда-адренална жлезда (HPA) по системска апсорпција.

Ако имате впечаток дека ефектот на Травадерм е или многу јак или многу слаб, Ве молиме да позборувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте ставиле повеќе Травадерм отколку што треба:
Ако сте ставиле повеќе Травадерм отколку што треба, позборувајте со Вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте ставиле премногу Травадерм одеднаш (една апликација на голема површина на кожата),или случајно сте проголтале Травадерм, ова не е опасно.

Ако сте заборавиле да ставите Травадерм:
Вашиот лекар ќе одлучи кога ќе ја примите/ставите наредната доза. Следете ги напатствијата од Вашиот лекар за времето на администрација на наредната доза.
Не земајте/ставајте двојна доза за да ја надоместите промашената.

Можни ефекти по прекин на терапијата со Травадерм:
Ако сте го користеле Травадерм како што Ви препорачал лекарот, симптомите исчезнуваат вотек на третманот и целосно опоравување се постигнува по завршување на третманот. Ако симптомите сеуште постојат или повторно се појават, контактирајте го Вашиот лекар.

4. МОЖНИНЕСАКАНИДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Травадерм може да предизвика несакани ефекти кај индивидуи кои се осетливи кон било кои од состојките.
Ако препознаете било што од ова, кажете му на Вашиот лекар:

Следниве несакани дејства може да се јават при апликација на големи површини на локални препарати кои содржат кортикостероиди (10% или повеќе од телесната површина) или при долготрајна употреба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

(повеќе од 4 недели). Истенчување на кожата(атрофија на кожата), експанзија на мали суперфицијални крвни садови во кожата, знаци на истегнување на кожата (стрии), пореметувања налик на акни и системски ефекти поврзани со реапсорпцијата на кортикостероидите.

Пореметување на имуниот систем:
Ретки: Алергиски контактен дерматитис

Кожа и пореметување на поткожното ткиво:
Ретки: инфламација на фоликулите на косата (фоликулитис), зголемен раст на косата (хипертрихоза), инфламација на кожата околу устата (периорален дерматитис), промена во бојата на кожата, исипи, чешање, печење, црвенило (еритем) или локални симптоми како што е создавање на инфламаторни везикули на кожата (везикулација), иритација, сувост, омекнување на кожата (мацерација), исип од топлина.

Овие несакани дејства се лесни и најчесто транзиторни и се јавуваат при употребата на локални кортикостероиди; забележано е дека симптомите исчезнуваат при прекин на терапијата. Локалните ефекти како што се чешање или печење може да се забележат кај 1% од пациентите по локален третман.

Локална иритација и печење се забележани кај 0.5%-4% од пациентите третирани локално со дифлукортолон валерат.

Ако Травадерм се нанесе на големи површини или во долг временски период кај жени во тек на бременоста или при доење, можни се несакани дејства кај бебињата. На пр., кај бебињата може да се забележат проблеми во развојот на адреналните жлезди кога Травадерм се нанесува на пр. во последните недели од бременоста.

Пријавување на несакани дејства
Ве молиме да позборувате со Вашиот лекар, фармацевт или сестра во случај да почувствувате несакан ефект кој е вклучен или не во ова упатство наменето за корисникот.

Ако имате некое од овие несакани дејства кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатсттво.

5. ЧУВАЊЕ НА ТРАВАДЕРМ

Чувајте го лекот далеку од дофат и поглед на деца во оригиналното пакување.
Да се чува на собна температура под 25°C.
Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба што е назначен на пакувањето.

Носител на одобрението за ставање во промет
РИФАМ ДОО,1230 Гостивар, Р.Македонија

Производител
Biofarma llac San. ve Tic. A.S.
Akpmar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / iSTANBUL

Начиннаиздавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт.

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари 2016

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *