

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Travocort, 10 mg/1 mg/g kreem** isokonasoolnitraat, diflukortoloonvaleraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Travocort ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Travocort'i kasutamist
3. Kuidas Travocort'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Travocort'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Travocort ja milleks seda kasutatakse**

Travocort'i kasutatakse tugevate põletikuliste või ekseemilaadsete nahanähtudega kulgevate pindmiste seeninfektsioonide raviks nt kätel, varbavahedes, kubeme- ja suguelundite piirkonnas.

Travocort sisaldab kahte toimeainet: isokonasoolnitraati ja diflukortoloonvaleraati. Isokonasoolnitraat ravib naha seenhaigusi, diflukortoloonvaleraat pärsib põletikureaktsiooni ja leevendab sügelust, põletustunnet ja valu.

#### **2. Mida on vaja teada enne Travocort'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Travocort'i**

- kui olete isokonasoolnitraadi, diflukortoloonvaleraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui ravitavas piirkonnas esineb tuberkuloosist või süüfilisest põhjustatud nahakahjustusi;
- kui teil on viirusinfektsioon, nt herpes, vöötohatis või tuulerõuged (*varicella*, *herpes zoster*);
- kui teil on ravitavas nahapiirkonnas krooniline näonahapõletik (*roosvistrik e rosacea*), suuümbruse nahapõletik (*perioraalne dermatiit*) või vaksineerimisjärgsed nahareaktsioonid.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Travocort'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Travocort'i kasutamisel on oluline teada järgmist.

- Kui teie nahahaigusega kaasneb ka bakteriaalne infektsioon, määrab arst lisaks Travocort'ile infektsiooni ravimiseks ka teise ravimi.
- Kui te määrate Travocort'i näole, vältige selle sattumist silma.
- Paiksete glükokortikoidide ulatuslik manustamine suurtele nahapiirkondadele või pikema perioodi jooksul, eriti oklusiivsete sidumistehnikate korral (nt mähkmete või sidemete kasutamisel) suurendab kõrvaltoimete tekkeriski.
- Kui Travocort'iga määratud nahal kantakse sidemeid, kasutades preparaati suures annuses või pikema perioodi vältel, või juhul, kui Travocort'i määratakse silmaümbruse nahale, esineb risk glaukoomi (silmahaigus) tekkeks.

- Travocort kreemi kandmisel genitaalpiirkonnale, võivad mõned kreemis sisalduvad ained kahjustada samaaegselt kasutatavaid lateksist kondome ja kontratseptiivseid diafragmasid. Sellisel juhul ei ole need vahendid enam raseduse vältimisel ja sugulisel teel levivate haiguste (nt HIV) eest kaitsmisel efektiivsed. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Edukaks Travocort-raviks on oluline regulaarne hügieen. Infektsiooni taastekkimise vältimiseks peate:
  - iga päev vahetama isiklikku pesu (käterätikut, aluspesu – eelistatavalt puuvillasest materjalist) ja neid pesema keevas vees;
  - varbavahed pärast pesemist hoolikalt kuivatama;
  - iga päev vahetama põlvikuid või sokke.
- Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

### **Muud ravimid ja Travocort**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Siiani ei ole teada teiste ravimitega koosmanustamisel esinevatest koostoimetest.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst kaalub hoolikalt Travocort'i kasutamisega seotud riske ja ravist saadavat kasu.

Vältimaks toimeid veel sündimata lapse arengule, ei tohi glükokortikoide sisaldavaid kutaanseid preparaate raseduse esimesel kolmel kuul kasutada.

Raseduse ajal tuleb eriti vältida suuri nahapiirkondi hõlmavat, sidemetega kaetud või pikaajalist Travocort-ravi.

Ei ole teada, kas Travocort'i toimeained imenduvad rinnapiima. Ei saa välistada ohtu rinnapiima toidul olevale imikule.

Kui te imetate, siis:

- te ei tohi Travocort'i rindadele määrada;
- vältige sidemete kasutamist Travocort'iga määratud nahal või Travocort'i kasutamist suurtel nahapindadel;
- vältige pikaajalist Travocort-ravi.

Olemasolevate andmete alusel ei mõjuta Travocort viljakust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Travocort'i kasutanud patsientidel ei ole täheldatud toimeid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Travocort sisaldab tsetostearüülalkoholi**

Travocort sisaldab tsetostearüülalkoholi, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

## **3. Kuidas Travocort'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Travocort'i tuleb kanda kahjustatud nahapiirkonnale kaks korda päevas. Kui haiguskoole nahal paraneb, lõpetage Travocort'i kasutamine. Üldjuhul ei tohi ravi kesta kauem kui 2 nädalat.

Vajadusel võib arst määrata järelravi glükokortikoidi-vaba seenevastase preparaadiga. See kehtib eriti Travocort'i kasutamisel kubeme- ja suguelundite piirkonnas.

Edukaks Travocort-raviks on oluline regulaarne hügieen (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Annuse kohandamine ei ole vajalik manustamisel 2-aastastele või vanematele lastele ning noorukitele. Ohutusalasid andmeid Travocort'i kasutamise kohta alla 2-aastastel lastel on piiratud hulgal.

### **Kui te kasutate Travocort'i rohkem kui ette nähtud**

Ühekordne liiga suure koguse kreemi määrimine või juhuslik allaneelamine ei ole tõenäoliselt ohtlik. Küsimuste tekkimisel pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Travocort'i kasutada**

Ärge kasutage kahekordset Travocort kreemi kogust, et korvata vahelejäädud annust. Kasutage tavapärast annust ja jätkake teile määratud raviskeemi järgi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on toodud kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed nende esinemissageduste järgi.

**Sage** (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- manustamiskohal esinev nahaärritus või põletustunne.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- manustamiskohal esinev nahapunetus (erüteem) või nahakuivus;
- venitusarmid (striiad).

**Teadmata** (esinemissagedust ei ole võimalik olemasolevate andmete alusel hinnata):

- manustamiskohal esinev sügelus (pruuritus) või villid (vesikulatsioon);
- nägemise ähmastumine.

Sarnaselt teistele paiksetele manustatavatele glükokortikoididele (nagu Travocort), võib esineda järgmisi lokaalseid kõrvaltoimeid (esinemissagedus teadmata): naha õhenemine (nahaatroofia), karvanääpsupõletik (follikuliit), tugevnenud karvakasv kehal (hüpertrihhoos), naha väikeste pindmiste veresoonte laienemine (teleangiiektaasia), suuümbruse nahapõletik (perioraalne dermatiit), nahavärvuse muutused, akne ja/või allergilised nahareaktsioonid Travocort'i koostisainete suhtes. Kuna Travocort'i toimeained imenduvad läbi naha organismi, siis võib esineda toimeid (nn süsteemsed toimed) ka teistes kehaosades.

Ei saa välistada kõrvaltoimeid vastsündinuil, kelle emad said raseduse või imetamise ajal ulatuslikku või kauakestvat ravi. Sellisel juhul võib lapse neerupealiste talitlus väheneda, mille tulemusel võib organismi vastupanuvõime haigustele langeda.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Travocort'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast tuubi esmast avamist võib kreemi kasutada 3 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Travocort sisaldab**

- Toimeained on isokonasoolnitraat ja diflukortoloonvaleraat. 1 g Travocort'i sisaldab 10 mg isokonasoolnitraati ja 1 mg diflukortoloonvaleraati.
- Abiained on valge pehme parafiin, vedel parafiin, tsetostearüülalkohol, polüsorbaat 60, sorbitaanstearaat, dinaatriumedetaat ja puhastatud vesi.

### **Kuidas Travocort välja näeb ja pakendi sisu**

Travocort kreem on keeratava korgi ning täiendava sulguriga alumiiniumtuubis.

Pakendis on 15 g või 30 g kreemi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Intendis GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Saksamaa

### **Tootja**

Leo Pharma Manufacturing Italy S.r.l.  
Via E. Schering 21  
20090 Segrate (MI)  
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ  
Väike-Paala 1,  
11415 Tallinn  
Tel: 605 6014  
info@biocodex.ee

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2019.**