Инструкция по применению
Травокорт Крем 15 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Германия
Производитель: ЛЕО ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Дифлукортолон+Изоконазол
Количество в упаковке: 1



Описание

Белый или слегка желтоватый непрозрачный, однородный крем.

Действующее вещество

Дифлукортолон+Изоконазол

Состав

В 100 г крема: Активные вещества: дифлукортолона валерат - 0,1 г, изоконазола нитрат -1,0 г Вспомогательные вещества: полисорбат 60 - 3,5 г, сорбитана стеарат - 1,0 г , цетостеариловый спирт(цетиловый спирт 60%, стеариновый спирт 40%) - 5,0 г, парафин жидкий - 10,0 г, вазелин белый - 10,0 г, динатрия эдетат - 0,1 г, вода очищенная - 69,3 г.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Изучение фармакокинетики препарата Травокорт не проводилось. При изучении фармакокинетики активных компонентов изоконазола и дифлукортолона было показано: изоконазол быстро проникает в кожу и максимальная концентрация (7 ммоль/л) достигается в роговом и нижележащих слоях эпидермиса через 1 час после нанесения препарата, высокая концентрация изоконазола сохраняется не менее 7 часов. Изоконазол обнаруживается в количестве превышающем минимальную ингибирующую концентрацию в роговом слое и волосяных фолликулах через одну неделю после завершения двухнедельного периода применения. Изоконазол не метаболизируется в коже, системное воздействие, обусловленное проникновением изоконазола через кожу, низкое. Изоконазол не влияет на чрескожную проницаемость дифлукотолон-21-валерата, который быстро проникает в кожу и его концентрация (примерно 0,3 ммоль/л) достигается в роговом слое через 1 час после нанесения на кожу. Дифлукортолон-21- валерат частично гидролизуется в коже до дифлукортолона, обладающего такой же эффективностью. Системная абсорбция незначительная. При попадании в системный кровоток дифлукортолон-21-валерат гидролизуется до дифлукортолона и нескольких метаболитов и выводится из организма почками и частично через кишечник.

Показания

Поверхностные грибковые поражения кожи, сопровождающиеся выраженными воспалительными или экземоподобными симптомами, в том числе с локализацией в складках кожи, межпальцевых промежутках, паховой области и области наружных половых органов.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 2-х лет препарат Травокорт наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2 раза в день. При поражении пальцев рук или ног рекомендуется прокладывать между ними марлевую салфетку, пропитанную кремом. Длительность лечения не должна превышать 2-х недель. При необходимости дальнейшего лечения возможно продолжить терапию противогрибковыми препаратами без содержания глюкокортикостероида. Применение в детском возрасте Не требуется специально корректировать дозу при применении препарата Травокорт у детей в возрасте 2 лет и старше или подросткам.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам препарата или/и любым вспомогательным веществам. Туберкулезные, сифилитические, вирусные заболевания (ветряная оспа, опоясывающий лишай), розацеа, периоральный дерматит и кожные поствакцинальные реакции в месте нанесения препарата. Беременность - I триместр. Детский возраст до 2-х лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Данные о применении препарата Травокорт у беременных женщин ограничены. Препарат противопоказан для применения в I триместре беременности. Применение препарата Травокорт во II-III триместрах беременности возможно в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода. Препарат содержит глюкокортикостероид, поэтому при необходимости лечения во II-III триместрах беременности не применять препарат на обширных поверхностях кожи и/или длительно, не использовать окклюзионные повязки. Период грудного вскармливания Применение препарата Травокорт в период грудного вскармливания возможно в случае, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для ребенка. Неизвестно проникают ли активные компоненты препарата Травокорт в грудное молоко. Рекомендуется решить вопрос о прекращении грудного вскармливания в случае необходимости нанесения препарата Травокорт на область груди, на большие поверхности, при длительном лечении или использовании окклюзионных повязок.

Побочные действия

В клинических исследованиях наиболее часто наблюдаемые неблагоприятные реакции включали раздражение и жжение в области нанесения крема на кожу. Нельзя исключать неблагоприятные реакции у новорожденных, матери которых применяли препарат Травокорт на обширные участки кожи, длительно и/или использовали окклюзионные повязки в период беременности или грудного вскармливания (например, снижение функции коры надпочечников, иммуносупрессия). Частота неблагоприятных реакций определяется в соответствии с правилами оценки частоты по ВОЗ: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до Общие нарушения и нарушения в месте применения Часто: в месте применения - раздражение, жжение. Нечасто: в месте применения - эритема, сухость, кожные стрии. Частота неизвестна: зуд, везикулы. Нарушения со стороны кожи и мягких тканей Нечасто: кожные стрии. Как и при применении других глюкокортикостероидов для наружного применения, могут развиться следующие местные неблагоприятные реакции (частота неизвестна): атрофия кожи, фолликулит в месте нанесения, гипертрихоз, телеангиэктазия, периоральный дерматит, изменение цвета кожи, акне и/или аллергические кожные реакции, в том числе на любой компонент препарата. При длительном применении, при нанесении на большие поверхности кожи препарата Травокорт возможно развитие системных побочных эффектов, связанных с дифлукортолоном. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При наружном применении препарата Травокорт явления передозировки маловероятны, однако, при случайном приеме внутрь, а также при нанесении на обширные участки кожи, при применении длительное время и/или при использовании окклюзионной повязки могут развиться явления, характерные для системного действия глюкокортикостероидов. Специфического антидота нет. При необходимости проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Не выявлено.

Особые указания

При появлении аллергических реакций или раздражения в месте нанесения препарата лечение прекращают. Необходимо избегать попадания препарата Травокорт в глаза и на открытые раны. Поскольку препарат содержит глюкокортикостероид может развиться глаукома (например, при применении в больших дозах, интенсивном нанесении длительное время, при использовании окклюзионных повязок или нанесении на кожу вокруг глаз). Если течение заболевания осложнено развитием вторичной бактериальной инфекции, к терапии препаратом Травокорт необходимо добавить специфическое антибактериальное средство. При нанесении препарата в области наружных половых органов и использовании во время лечения барьерных средств контрацепции, риск разрыва презерватива или диафрагмы увеличивается, так как входящие в состав препарата жидкий парафин и вазелин могут вызвать повреждения контрацептивных изделий из латекса, что приведет к снижению их эффективности. Необходимо использовать надежные методы контрацепции. Во время лечения рекомендуется соблюдать правила личной гигиены.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Не выявлено.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.