

KULLANMA TALİMATI

TRAVOGEN® %1 krem
Haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 g TRAVOGEN, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat içerir.

Yardımcı maddeler: Polisorbat 60, sorbitan monostearat, setostearil alkol, kalın parafin, beyaz vazelin, demineralize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma Talimatında:

1. **TRAVOGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRAVOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRAVOGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRAVOGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRAVOGEN nedir ve ne için kullanılır?

TRAVOGEN'in 1 g'ı 10 mg izokonazol nitrat içerir. İzokonazol nitrat, imidazol grubu olarak bilinen ve derinin mantar tedavisinde haricen kullanılan ilaçların bir üyesidir. TRAVOGEN 30 g ve 60 g'lık ambalajlarda bulunmaktadır.

TRAVOGEN, el, ayak parmak araları, kasık bölgesi, genital bölgedeki mantar hastalıkları gibi derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisinde ve eritrazmada (belirli bir bakteri grubunun neden olduğu deri iltihabı) kullanılır.

2. TRAVOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRAVOGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Etkin madde izokonazol nitrat ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (allerjiniz) varsa,

TRAVOGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

TRAVOGEN yüze uygulanacaksa göze temasından kaçınılmalıdır.

Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için kişisel kullanım eşyalarınızı (yüze temas eden eşyaları, havlularınızı, -tercihen pamuklu- iç çamaşırlarınızı) kaynatarak yıkamanız ve her gün değiştirmeniz gerekmektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Enfeksiyon el ve ayak parmakları arasındaysa TRAVOGEN'in bir gazlı beze bol miktarda sürülerek buralara uygulanması tavsiye edilir.

TRAVOGEN ile tedavinin başarılı olmasında düzenli hijyen uygulamaları gereklidir. Eğer ayaklarda mantar varsa ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları tamamen kurutulmalı ve çoraplar her gün düzenli olarak değiştirilmelidir. Ayakkabılarınızı çıkarıldıktan sonra iyice havalandırılmalıdır.

Tedavi sırasında ve sonraki hafta vajinal duş yapmayın, vajinanın içini yıkamayın.

TRAVOGEN genital bölgeye uygulandığında ve eş zamanlı olarak prezervatif ve diyafram gibi lateks ürünler kullanıldığında, bazı yardımcı maddeler lateks ürünlere zarar verebilir ve sonuç olarak etkinliklerini bozabilir. Daha fazla bilgiye ihtiyacınız olursa doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRAVOGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TRAVOGEN'i yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildirin zira doktorunuz TRAVOGEN'i reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

İnsanlarda izokonazol içeren ilaçların hamilelik esnasında uygulanmaları izokonazolün doğacak çocuğa zarar vereceğine dair bir riski olduğunu göstermemiştir.

Doktor tavsiyesi olmadıkça kullanılmamalıdır.

TRAVOGEN'in doğurganlık üzerindeki etkisine dair veri bulunmamaktadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRAVOGEN'in içeriğinde bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen çocuk için bu risk göz ardı edilemez.

Emziriyorsanız ve doktorunuzun talimatına göre TRAVOGEN kullanıyorsanız, bebek tarafından emilmesini önlemek için göğüs bölgesinde TRAVOGEN kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı:

TRAVOGEN'in araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

TRAVOGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

TRAVOGEN yardımcı madde olarak setostearil alkol ve sorbitan monostearat içermektedir. Setostearil alkol ve sorbitan monostearat, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Genital bölge için izokonazol nitrat ve kumarin tipi antikoagülanlarla (örn., varfarin) eşzamanlı tedavi, antikoagülanın plazma seviyelerinde artışa neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımına yönelik çalışma yapılmamıştır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRAVOGEN nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

TRAVOGEN'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

Doktorunuz başka türlü önermediyse, TRAVOGEN 2-3 hafta boyunca günde 1 defa hastalıklı deri kısımlarına uygulanır.

Tedavi inatçı enfeksiyonlarda (özellikle el ve ayak parmakları arası enfeksiyonları) dört haftaya kadar sürdürülebilir.

Hastalığın tekrarlamasını önlemek için, klinik iyileşmeyi takiben en az iki hafta daha TRAVOGEN'in kullanılması gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRAVOGEN hastalıklı deri kısımlarına haricen uygulanır.

Eğer TRAVOGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Sınırlı sayıda bebek, çocuk ve gençler üzerinde yapılan çalışmalar, Travogen kullanımına ilişkin herhangi bir negatif etki göstermemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRAVOGEN kullandıysanız:

TRAVOGEN'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz.

Bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. TRAVOGEN'den bir defalık fazla dozun (geniş deri bölgesine bir defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında risk beklenmemektedir.

TRAVOGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1RG83ak1UZmxXSHY3SHY3ZmxXZ1Ax

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

TRAVOGEN’i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TRAVOGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TRAVOGEN’i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRAVOGEN’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, fakat bu yan etkiler herkeste meydana gelmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1’inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1’inden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1’inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1’inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Uygulama bölgesinde yanma hissi, tahriş

Yaygın olmayan:

Uygulama bölgesinde kuruluk, kaşıntı, döküntülü egzama (kızarıklık, kaşıntı ve döküntülere sebep olan bir cilt rahatsızlığı), kabarcıklar, iltihaplı dermatit (deri iltihabı)

Seyrek:

Uygulama bölgesinde şişme, çatlak

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde kızarıklık ya da kabarcıklar, alerjik deri reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRAVOGEN’in saklanması

TRAVOGEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TRAVOGEN’i 25°C nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1RG83ak1UZmxXSHY3SHY3ZmxXZ1Ax

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRAVOGEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

LEO Pharma A/S, Danimarka lisansı ile
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0 212 366 84 00
Faks: 0 212 276 20 20

Üretim yeri:

Sanofi İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran Mah.
Merkez Sok. No: 223/A
Büyükkarıştıran/Lüleburgaz/ Kırklareli

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1RG83ak1UZmxXSHY3SHY3ZmxXZ1Ax

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>