

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Travocort 1mg/10mg per g crème

Diflucortolonvaleraat/Isoconazolnitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Travocort gebruikt?
2. Wanneer mag u Travocort niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Travocort?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Travocort?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT TRAVOCORT GEBRUIKT?

Travocort bevat stoffen die schimmelinfecties (isoconazolnitraat) en ontstekingen (difluocortolonvaleraat) verminderen. Het behoort tot de groep van breed spectrum-antischimmelmiddelen met toegevoegd corticoïd.

Travocort is geschikt voor de aanvangsbehandeling van oppervlakkige schimmelaandoeningen van de huid, waarbij sterk ontstekende of eczemeuze huidverschijnselen aanwezig zijn, b.v. in de ruimten tussen de tenen en de vingers, in de lies en in de genitale zones.

Travocort is niet geschikt voor de behandeling van periorale dermatitis (rond de mond) en van rosacea (een huidaandoening met rode vlekken en kleine uitgezette bloedvaatjes in het gelaat).

2. WANNEER MAG U TRAVOCORT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Travocort niet gebruiken?

Gebruik Travocort niet:

- bij aantasting van het behandelingsgebied door tuberculose of syfilis
- bij virale aandoeningen (b.v. na vaccinatie, pokken, waterpokken, herpes)
- bij een huidaandoening met rode vlekken en kleine uitgezette bloedvaatjes in het gelaat (rosacea)
- bij ontsteking van de huid in de omgeving van de mond (periorale dermatitis)
- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Als u er niet zeker van bent of één van deze punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Travocort gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Travocort?

U moet extra voorzichtig zijn in de volgende gevallen:

- Laat Travocort niet in contact komen met uw ogen.
- Gebruik Travocort niet langer dan twee weken. Het bevat een sterk corticoïd en het mag daarom maar kort worden gebruikt (zie "Hoe gebruikt u Travocort? ").
- Breng het niet aan op wonden of slijmvliezen (zoals de mond).
- Als er sprake is van meerdere bacteriële infecties kan een aanvullende specifieke behandeling noodzakelijk zijn. De arts zal u in dit verband de nodige aanwijzingen geven.
- Voor een doeltreffende behandeling met Travocort zijn hygiënische maatregelen van groot belang. Bij voetschimmels moet u de ruimten tussen de tenen na het wassen zorgvuldig afdrogen en de kousen dagelijks wisselen.
- Bij verkeerd gebruik kan Travocort uw ziekteverschijnselen maskeren.
- Een Travocort behandeling op grote oppervlakken, op een beschadigde huid of onder een afsluitend verband, kan bijwerkingen tot gevolg hebben.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Travocort nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is niet bekend dat Travocort de werking van andere geneesmiddelen beïnvloedt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de gehele duur van de zwangerschap is voorzichtigheid geboden. Gedurende de eerste 3 maanden van een zwangerschap mag Travocort in principe niet gebruikt worden. In het bijzonder zal de arts u aanraden het gebruik van dit middel op een groot oppervlak of gedurende lange tijd te vermijden. Vrouwen die borstvoeding geven mogen de crème niet op de borsten gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U TRAVOCORT?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Travocort is een crème voor uitwendig gebruik.

Wanneer de arts niet anders voorschrijft, brengt u Travocort 2 maal per dag dun aan op de aangetaste huidgedeelten en wrijft u de crème licht in. Bij aandoeningen tussen de vingers of tenen verdient het dikwijls aanbeveling een strookje gaas met Travocort tussen de vingers of de tenen te leggen.

Nadat er verbetering is opgetreden, of na maximaal twee weken, moet u de behandeling met Travocort beëindigen. De behandeling wordt dan voortgezet met Travogen, een middel dat geen corticoïden bevat. Dit geldt in het bijzonder voor toepassingen rond de lies en in de genitale zones.

Op de kleding kan Travocort vetvlekken achterlaten, die echter gemakkelijk uitgewassen kunnen worden. De crème is vetarm en makkelijk van de huid af te wassen.

Heeft u te veel van Travocort gebruikt?

Wanneer u te veel van Travocort heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Mededelingen over vergiftigingsgevallen bij de mens zijn niet aanwezig. Bijzondere therapeutische maatregelen kunnen derhalve niet aanbevolen worden.

Bent u vergeten Travocort te gebruiken?

Gebruik geen extra hoeveelheden Travocort om vergeten toepassingen in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Travocort

Neem contact op met uw arts wanneer de oorspronkelijke symptomen van uw huidaandoening weer optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden

Travocort wordt over het algemeen zeer goed verdragen. In zeldzame gevallen kunnen irritatieverschijnselen van de huid optreden, zoals jeuk, branderig gevoel, roodheid of blaasjes.

Zoals met andere corticoïden voor uitwendig gebruik kunnen in zeldzame gevallen volgende mogelijke bijwerkingen optreden :

- ontsteking van de haarzakjes
- verhoogde lichaamsbeharing (hypertrichosis)
- ontsteking van de huid in de omgeving van de mond (periorale dermatitis)
- lichter worden van de huid
- allergische huidreacties op één van de bestanddelen van het preparaat.

Soms

- wazig zien

Overig

Bij toepassing van Travocort op **een groot oppervlak** (ca 10 % van het lichaamsoppervlak en meer)en/of

gedurende lange tijd (langer dan 4 weken) kunnen lokale bijwerkingen optreden zoals:

- het dunner worden van de huid (atrofie)
- verwijden van de huidvaten (teleangiëctasieën)
- striemen
- acnevormige verschijnselen
- een algemene over het lichaam verspreide werking van het corticoïd na opname door de huid.

Pasgeborenen

Ook bij pasgeborenen zijn bijwerkingen niet uit te sluiten indien de moeder tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding een behandeling met Travocort over een groot oppervlak of gedurende lange tijd heeft gevolgd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be of patientinfo@fagg-afmps.be en in Luxemburg via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TRAVOCORT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Travocort?

- De werkzame stoffen in Travocort zijn isoconazolnitraat en difluocortolonvaleraat.
- De andere stoffen in Travocort zijn: witte vaseline, dikvloeibare paraffine, cetylstearylalcohol, polysorbaat 60, sorbitaanstearaat, dinatriumedetaat, gezuiverd water.

Hoe ziet Travocort eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Travocort is beschikbaar in een tube van 15 g crème.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup
Denemarken

Fabrikant:
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (MI)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE137417

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2019.