

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Travogen 1% crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g Travogen 1% crème bevat 10 mg isoconazolnitraat in een gemakkelijk af te wassen olie-in-water-emulsie.

Hulpstof met bekend effect:

Travogen bevat 5 g cetylstearylalcohol per 100 g crème (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot geelachtige, opake crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Oppervlakkige schimmelinfecties van de onbehaarde huid, b.v. interdigitale ruimten van voeten en handen, inguinale en genitale zones.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij de arts anders voorschrijft, wordt Travogen eenmaal per dag op de aangedane huidgedeelten aangebracht.

In het algemeen moet een lokale behandeling van schimmelinfecties gedurende een periode van 2 tot 3 weken toegepast worden, bij hardnekkige infecties (vooral ter hoogte van de interdigitale zones) ook tot 4 weken. Het verdient dikwijls aanbeveling een strookje gaas met Travogen crème tussen de tenen of de vingers te leggen. Mits uitdrukkelijk medisch voorschrift, zijn langere behandelingsperiodes mogelijk.

Ter vermindering van recidives, dient de behandeling nog minstens 2 weken na de klinische genezing voortgezet.

Pediatrische patiënten

Aanpassingen van de dosering zijn niet vereist wanneer Travogen wordt toegediend aan zuigelingen, kinderen en adolescenten.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij toepassing in het gezicht moet opgelet worden dat Travogen niet in de ogen komt.

De arts moet de patiënt tijdens de behandeling adviseren over hygiënische maatregelen en huidverzorging, indien van toepassing.

Indien Travogen wordt aangebracht op de genitale zones, kunnen de hulpstoffen vloeibare paraffine en vaseline beschadiging veroorzaken aan latex producten voor barrière methoden zoals condooms en pessaria, wanneer deze gelijktijdig worden gebruikt; hierdoor wordt de effectiviteit van deze middelen verminderd.

Travogen bevat cetostearylalcohol wat lokale huidreacties kan veroorzaken (bv. contactdermatitis).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De ervaring met het gebruik van iconazole bevattende preparaten tijdens de zwangerschap wijst niet op een risico van teratogene effecten bij de mens.

Borstvoeding

Het is niet bekend of isoconazol(nitraat) worden uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten.

Vrouwen die borstvoeding geven, moeten de toepassing op de tepels vermijden, om de opname van Travogen door de zuigeling te voorkomen.

Vruchtbaarheid

Preklinische gegevens wijzen niet op een risico op de vruchtbaarheid.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen bij patiënten die behandeld zijn met Travogen.

4.8. Bijwerkingen

In klinische studies waren de meest frequent waargenomen bijwerkingen met Travogen branderig gevoel en irritatie op de plaats van toediening.

De frequenties van bijwerkingen waargenomen in klinische studies en weergegeven in onderstaande tabel, zijn gedefinieerd volgens MedDRA: vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$); frequentie niet gekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De bijwerkingen die enkel werden gezien tijdens post-marketing onderzoek, en voor welke een frequentie niet kon worden geschat, worden weergegeven onder "niet gekend".

Systeem/ orgaanklasse	Vaak	Soms	Zelden	Frequentie niet bekend
Algemene aandoeningen en toedienings- plaats- stoornissen	Toedieningsplaats: - irritatie - branderig gevoel	Toedieningsplaats: - droogheid - pruritus	Toedieningsplaats: - zwelling - kloven	Toedieningsplaats: - erytheem - blaasjes
Huid- en		Natte eczeem		Allergische

onderhuid-aandoeningen		Dyshidrose Contactdermatitis		huidreactie
-------------------------------	--	---------------------------------	--	-------------

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

De resultaten van studies van de acute toxiciteit wijzen niet op een risico op een acute intoxicatie na eenmalige applicatie van een overdosis op de huid (applicatie op een grote zone in condities die bevorderlijk zijn voor de absorptie) of onopzettelijke orale ingestie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: imidazole en triazole derivaten.
ATC-code: D01AC05.

Isoconazol en zijn zout isoconazolnitraat is bestemd voor de behandeling van oppervlakkige huidmycosen. Het bezit een zeer breed antimicrobieel werkingspectrum. Het werkt zowel op dermatofyten als op gisten en schimmels, evenals op het micro-organisme van pityriasis versicolor en dat van grampositieve bacteriën *in vitro* en tegen de verwekker van erythrasma.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Isoconazol dringt snel vanuit Travogen crème in de humane huid en bereikt de maximale concentraties van het geneesmiddel in de hoornlaag en de levende huidal 1 uur na applicatie. Hoge concentraties werden gedurende tenminste 7 uur aangehouden (hoornlaag: ca. 3500 µg/ml (overeenkomend met 7 mmol/l), levende epidermis ca. 20 µg/ml (40 µmol/l), dermis ca. 3 µg/ml (6 µmol/l). Het verwijderen van de hoornlaag voorafgaand aan de toediening, verhoogt de concentraties van isoconazol in de levende huid ongeveer met een factor 2. De concentratie van het geneesmiddel in de hoornlaag en epidermis overschreedt verschillende keren de minimaal remmende en biocidale antimycotische concentraties (MIC) van de meeste pathogenen (dermatofyten, schimmels en gisten) en bereikte MIC-waarden in de dermis.

In een verdere studie kon isoconazolnitraat nog altijd worden gedetecteerd boven de MIC in het stratum corneum en de haarfollikels 1 week na beëindigen van een behandelingsperiode van 2 weken. Bij sommige patiënten kon isoconazolnitraat zelfs worden waargenomen tot 14 dagen na de laatste toediening.

Isoconazol wordt niet metabool geïnactiveerd in de huid. De systemische belasting door percutane absorptie is laag. Zelfs na verwijdering van de hoornlaag bereikte minder dan 1% van de aangebrachte dosis de systemische circulatie binnen 4 uur na blootstelling.

De percutaan geabsorbeerde fractie was te laag om de farmacokinetiek van isoconazol in het menselijk lichaam te onderzoeken.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor de mens, gebaseerd op conventionele studies naar veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, gentoxiciteit en reproductietoxiciteit.

Er werden geen *in-vivo*-onderzoeken van het carcinogeen potentieel uitgevoerd. Voor zover nu bekend, zijn er geen aanwijzingen dat isoconazol een tumorigeen potentieel heeft te oordelen naar de resultaten van mutageniciteitstests, onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, de scheikundige structuur en het biochemische werkingsmechanisme.

Volgens de resultaten van studies van de lokale tolerantie op de huid en slijmvliezen is er onder therapeutische condities geen zichtbare plaatselijke irritatie te verwachten. In het licht van de resultaten die werden verkregen bij onderzoek van konijnenogen, is irritatie van de conjunctiva te verwachten na onopzettelijke contaminatie van het oog.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Vaseline, dikvloeibare paraffine, cetylstearylalcohol, polysorbaat 60, sorbitaanstearaat, gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

De vervaldatum is de laatste dag van de maand op de verpakking vermeld na EXP.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 20 g, 30 g en 50 g crème.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denemarken

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE121545

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 november 1982

Datum van laatste verlenging: 22 februari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 08/2019