

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Travogen 1% crème
Isoconazolnitraat

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Travogen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Travogen bevat een stof die schimmelinfecties behandelt (isoconazolnitraat). Het behoort tot de groep van breed spectrum-antischimmelmiddelen. Het is een gemakkelijk af te wassen middel.

Travogen is geschikt voor de behandeling van oppervlakkige schimmelinfecties van de onbehaarde huid, b.v. in de ruimten tussen de tenen en de vingers, in de lies en in de genitale zones.

2. Wanneer mag u Travogen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw apotheker voordat u dit middel gebruikt.

U moet extra voorzichtig zijn in de volgende gevallen:

- Laat Travogen niet in contact komen met uw ogen.
- Als Travogen wordt toegepast op de geslachtsorganen kunnen sommige bestanddelen een beschadiging veroorzaken van latex producten, zoals condooms of pessaria. Daarom kunnen deze niet langer werkzaam zijn als contraceptie of tegen seksueel overdraagbare ziektes zoals HIV-infectie. Praat hierover met uw arts of apotheker als u hierover meer informatie wenst.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Travogen nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het is niet bekend dat Travogen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloedt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

De ervaring met het gebruik tijdens de zwangerschap van preparaten die isoconazol(nitraat) bevatten, geeft niet aan dat er een risico is op aangeboren afwijkingen bij de mens.

Borstvoeding

Het is niet gekend of Travogen overgaat in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Als u borstvoeding geeft en u gebruikt Travogen op advies van uw arts, moet de toepassing op de tepels worden vermeden, om de opname van Travogen door de zuigeling te voorkomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens waaruit blijkt dat de vruchtbaarheid wordt beïnvloed door het gebruik van Travogen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines gezien bij patiënten die werden behandeld met Travogen.

Travogen bevat cetylstearylalcohol.

Travogen bevat cetylstearylalcohol wat lokale huidreacties kan veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u Travogen?

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

Travogen is een crème voor uitwendig gebruik.

- Wanneer de arts niet anders voorschrijft, brengt u Travogen éénmaal per dag aan op de aangetaste huidgedeelten.
- Bij aandoeningen tussen de vingers of tenen verdient het dikwijls aanbeveling een strookje gaas met Travogen tussen de vingers of de tenen te leggen.

Regelmatige hygiënische maatregelen zijn noodzakelijk voor een succesvolle behandeling met Travogen. Bij voetschimmel moet de ruimten tussen de tenen grondig worden gedroogd na wassen, en nylonkousen of sokken moeten dagelijks worden gewisseld.

Om een hernieuwde infectie te voorkomen, zou persoonlijk linnengoed (washandjes, handdoeken, ondergoed e.d. - bij voorkeur van katoen) dagelijks moeten worden verschoond en worden gekookt.

In het algemeen moet een lokale behandeling van schimmelinfecties gedurende een periode van 2 tot 3 weken toegepast worden. Bij hardnekkige infecties (vooral tussen de tenen of vingers) kan de behandeling tot 4 weken duren.

Op uitdrukkelijk medisch voorschrift zijn ook langere behandelingsperiodes mogelijk.

Om te voorkomen dat de schimmelinfectie terugkomt, dient de behandeling na het verdwijnen van de laatste symptomen nog minstens 2 weken voortgezet te worden.

Gebruik bij kinderen

Wanneer Travogen wordt gebruikt bij zuigelingen, kinderen en adolescenten, moet de dosis niet worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten toepassing in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Travogen voordat uw arts u daarvoor toestemming heeft gegeven. Voortijdig stoppen kan er toe lijden dat de symptomen kunnen terug komen.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gerangschikt volgens hun frequentie:

Vaak (treft tussen 1 en 10 patiënten op 100):

- Irritatieverschijnselen van de huid of branderig gevoel op de plaats van aanbrengen

Soms (treft tussen 1 en 10 patiënten op 1000):

- Jeuk of droogheid op plaats van aanbrengen, natte eczeem, kleine blaasjes gevuld met vocht (dyshidrose), ontsteking van de huid (contactdermatitis)

Zelden (treft tussen 1 en 10 patiënten op 10000):

- Zwelling (oedeem) op de plaats van aanbrengen, huidkloven

Niet gekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Roodheid of blaasjes op de plaats van aanbrengen, allergische huidreactie

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 via: **België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be; **Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 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 Travogen?

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 doos 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is isoconazolnitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: vaseline, dikvloeibare paraffine, cetylstearylalcohol, polysorbaat 60, sorbitaanstearaat, gezuiverd water.
Voor meer informatie zie rubriek 2 "Travogen bevat cetylstearylalcohol".

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

Travogen is beschikbaar in tubes met 20 g, 30 g en 50 g crème.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

BE121545

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

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