

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Travogen 1% Creme** Isoconazolnitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Travogen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travogen beachten?
3. Wie ist Travogen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Travogen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Travogen und wofür wird es angewendet?**

Travogen enthält einen Stoff, der Pilzinfektionen behandelt (Isoconazolnitrat). Es gehört zur Gruppe der Breitbandantimykotika. Es ist ein einfach abzuwaschendes Arzneimittel.

Travogen ist zur Behandlung oberflächlicher Pilzkrankungen der unbehaarten Haut geeignet, beispielsweise in den Zehen- und Fingerzwischenräumen, in der Leistengegend und im Genitalbereich.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Travogen beachten?**

**Travogen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Isoconazolnitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Travogen anwenden.

Besondere Vorsicht ist in folgenden Situationen geboten:

- Vermeiden Sie den Kontakt von Travogen mit Ihren Augen.
- Wenn Travogen an den Geschlechtsorganen angewendet wird, können manche Bestandteile Latexprodukte, wie Kondome oder Pessare, beschädigen. Daher können diese nicht länger ihre Funktion zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten wie eine HIV-Infektion erfüllen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nähere Informationen wünschen.

#### **Anwendung von Travogen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht bekannt, dass Travogen die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

## **Anwendung von Travogen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Die Erfahrung mit der Anwendung von Präparaten, die Isoconazol(-nitrat) enthalten, während der Schwangerschaft weist nicht darauf hin, dass ein Risiko auf Missbildungen beim Menschen vorliegt.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Travogen in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie stillen und Travogen auf Anraten Ihres Arztes anwenden, muss die Anwendung auf den Brustwarzen vermieden werden, um die Aufnahme von Travogen durch den Säugling zu vermeiden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Angaben vor, aus denen hervorgeht, dass die Fortpflanzungsfähigkeit durch die Anwendung von Travogen beeinflusst wird.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden bei Patienten, die mit Travogen behandelt wurden, nicht beobachtet.

## **Travogen enthält Cetostearylalkohol**

Der Bestandteil Cetostearylalkohol kann lokale Hautreaktionen hervorrufen (zum Beispiel Kontaktdermatitis).

## **3. Wie ist Travogen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Travogen ist eine Creme zum äußerlichen Gebrauch.**

- Wenn der Arzt nichts anderes verschreibt, tragen Sie Travogen einmal täglich auf die erkrankten Hautzonen auf.
- Bei Erkrankungen zwischen den Fingern oder Zehen ist es oft empfehlenswert, einen Streifen Gaze mit Travogen zwischen die Finger oder Zehen zu legen.

Regelmäßige hygienische Maßnahmen sind für eine erfolgreiche Behandlung mit Travogen entscheidend. Bei Fußpilz müssen die Zehenzwischenräume nach dem Waschen gründlich abgetrocknet werden. Strümpfe und Socken sind täglich zu wechseln.

Zur Vermeidung einer erneuten Infektion sollte persönliche Wäsche (Waschlappen, Handtücher, Unterwäsche usw. - vorzugsweise aus Baumwolle) täglich gewechselt und ausgekocht werden.

Im Allgemeinen muss eine lokale Behandlung von Pilzinfektionen 2 bis 3 Wochen lang angewendet werden. Bei hartnäckigen Infektionen (vor allem zwischen den Zehen oder Fingern) kann die Behandlung bis zu 4 Wochen lang dauern.

Auf ausdrückliche Vorschrift des Arztes sind auch längere Behandlungszeiträume möglich.

Um ein erneutes Auftreten der Pilzinfektion zu vermeiden, muss die Behandlung nach Abklingen der letzten Symptome noch mindestens 2 Wochen lang fortgesetzt werden.

#### **Anwendung bei Kindern**

Wenn Travogen bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen angewendet wird, muss die Dosis nicht angepasst werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Travogen angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Travogen vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Travogen abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Travogen nicht ab, bevor Ihnen Ihr Arzt dazu rät. Durch einen vorzeitigen Abbruch der Behandlung können die Symptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

**Häufig** (betrifft zwischen 1 und 10 von 100 Patienten):

- Reizungserscheinungen auf der Haut oder brennendes Gefühl am Verabreichungsort

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten):

- Juckreiz oder Trockenheit am Verabreichungsort, nässendes Ekzem; kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen (Dyshidrose), Hautentzündung (Kontaktdermatitis)

**Selten** (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten):

- Schwellung (Ödem) am Verabreichungsort, Hautrisse

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Rötung oder Bläschen am Verabreichungsort, allergische Hautreaktion

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRÜSSEL, Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Travogen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Travogen enthält**

- Der Wirkstoff ist: Isoconazolnitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60, Sorbitanstearat, gereinigtes Wasser.  
Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Travogen enthält Cetostearylalkohol“.

### **Wie Travogen aussieht und Inhalt der Packung**

Travogen ist in Tuben mit 20 g, 30 g und 50 g Creme erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertsiaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

*Hersteller:*

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.  
Via E. Schering 21  
I-20090 Segrate (MI)  
Italien

### **Zulassungsnummer**

BE121545

### **Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im 06/2016.**