**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Travogen 10 mg/g kremas**

Izokonazolo nitratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Travogen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Travogen

3. Kaip vartoti Travogen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Travogen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Travogen ir kam jis vartojamas

Travogen yra vaistas, naikinantis paviršines odos ligas sukeliančius grybelius.

Travogen veikia įvairių rūšių grybelius: dermatofitus ir mieles, į mieles panašius grybelius (įskaitant įvairiaspalvės dedervinės sukėlėją) ir pelėsius, taip pat eritrazmos sukėlėjus (eritrazma – infekcinė odos liga, pažeidžia raukšles, kai atsiranda aiškiai apibrėžtos gelsvai rožinės arba rudai raudonos dėmės, dažniausiai po krūtine), todėl yra vartojamas paviršinių grybelinių odos infekcinių ligų (pavyzdžiui, pėdų ir plaštakų kirkšnių lytinių organų srities), eritrazmos gydymui.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Travogen

### Travogen vartoti negalima:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) izokonazolo nitratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Travogen. Vartojant Travogen, svarbu žinoti, kad:

* Jei Travogen kremu tepamas veidas, saugokitės, kad jo nepatektų į akis.
* Jei yra tarpupirščių infekcija, patariama tarp pirštų dėti Travogen kremu pateptą marlės juostelę.
* Kad infekcija neatsinaujintų, kasdien keiskite ir skalbkite labai karštu vandeniu ar netgi virinkite asmeninės higienos reikmenis: nosines, rankšluosčius, apatinius drabužius (geriau dėvėkite medvilninius).
* Kad gydymas Travogen preparatais būtų sėkmingas, būtinos reguliarios higienos priemonės. Jei grybelinė liga apėmusi pėdas, nusiplovus kojas gerai iššluostykite tarpupirščius ir kasdien keiskite kojines arba puskojines.
* Travogen kremo tepant ant lyties organų, kai kurios jo sudedamosios medžiagos gali pažeisti latekso gaminius, pvz., prezervatyvus arba diafragmas. Todėl jie gali būti nebeveiksmingi kontracepcijai ir nebegali apsaugoti nuo lytiniu keliu plintančių ligų. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu pageidaujate gauti daugiau informacijos.

**Kiti vaistai ir Travogen**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Travogen sąveikos tyrimų su kitais vaistais iki šiol neatlikta.

**Nėštumas,** **žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėra žinoma, ar veikliosios Travogen sudedamosios medžiagos išsiskiria su motinos pienu. Negalima atmesti pavojaus galimybės žindomam kūdikiui. Jeigu Jūs žindymo metu vartojate Travogen, kurį paskyrė gydytojas, venkite juo tepti spenelius, kad žindomas kūdikis neprarytų Travogen.

Duomenų apie Travogen keliamą pavojų vaisingumui nėra.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nepastebėta izokonazolo nitrato poveikių gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

**Travogen sudėtyje yra cetostearilo alkoholio**, galinčio sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą).

## 3. Kaip vartoti Travogen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei gydytojas nenurodė kitaip, Travogen kremu pažeistas odos vietas tepkite kartą per parą.

Pagal bendrąsias grybelinių infekcinių ligų vietinio gydymo taisykles Travogen vartokite dvi – tris savaites, o atsparias infekcijas (ypač tarpupirščių) gydykite keturias savaites. Galima gydyti ir ilgiau, tačiau vartojant ilgiau būtina pasitarti su gydytoju.

Atkryčiui išvengti po pasveikimo gydykite dar bent dvi savaites.

Kad gydymas Travogen būtų sėkmingas, būtina pastoviai laikytis asmens higienos (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

2 metų ir vyresniems vaikams ir paaugliams specialių dozavimo rekomendacijų nėra. Travogen kremo saugumas jaunesniems kaip 2 metų vaikams nenustatytas. Duomenys yra riboti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Travogen dozę?**

Didelio odos ploto patepimas vieną kartą arba atsitiktinis prarijimas jokio pavojaus neturėtų kelti. Jei iškiltų bet kokių abejonių, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Travogen**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tiesiog vartokite kitą dozę ir tęskite išrašytą gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4.** **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutiniai poveikiai apibrėžiami pagal jų dažnį:

*Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10)*

* Odos dirginimas arba deginimo jausmas vartojimo vietoje.

*Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 pacientui iš 100)*

* Niežulys arba vartojimo vietos sausumas; šlapiuojantis odos bėrimas (egzema), nedidelės skysčiu užpildytos pūslelės (dishidrozė), odos uždegimas (kontaktinis dermatitas).

*Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 pacientui iš 1000)*

* Vartojimo vietos pabrinkimas (edema), odos įtrūkimai.

*Dažnis nėra žinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Paraudimas arba pūslelės vartojimo vietoje, alerginė odos reakcija.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Travogen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant tūbelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Travogen sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra izokonazolo nitratas. 1 g kremo jo yra 10 mg izokonazolo nitrato.

- Pagalbinės medžiagos yra minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas, cetostearilo alkoholis, polisorbatas 60, sorbitano stearatas, išgrynintas vanduo.

**Travogen išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Travogen yra baltas arba šiek tiek gelsvas, nepermatomas kremas.

Travogen tiekiamas tūbelėmis, kuriose yra 20 g kremo.

## Registruotojas

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Danija

**Gamintojas**

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.

Via E.Schering 21

20054 Segrate (Milano)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Biocodex UAB  Savanorių pr. 349  LT-51480 Kaunas  Tel. + 370 37 408681  El. paštas: info@biocodex.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>