ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Travogen® - Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Isoconazolnitrat.
(Entsprechend 1% (w/w) Isoconazolnitrat.)

1 cm Travogen Creme enthält 2 mg Isoconazolnitrat

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 50 mg/g Cetylstearylalkohol und 35 mg/g Polysorbat 60

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme
Weiße bis leicht gelblich opake Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiet

Oberflächliche Pilzinfektionen der Haut, wie z. B. Tinea pedum et manum, Tinea inguinalis, der Genitalregion und Erythrasma.
Für das Anwendungsgebiet Genitalregion muss eine ärztliche Verordnung vorliegen.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung
Travogen Creme wird 1mal täglich auf die erkrankten Hautpartien aufgetragen.

Für Pilzinfektionen gilt allgemein, dass eine lokale Behandlung über einen Zeitraum von 2-3 Wochen, bei hartnäckigen Infektionen (vor allem bei Befall der Interdigitalräume) auch von 4 Wochen durchgeführt werden muss. In Abhängigkeit vom Krankheitsbild sind auch längere Anwendungszeiten möglich.
Um Rückfälle zu vermeiden, sollte nach der klinischen Abheilung noch mindestens 2 Wochen weiterbehandelt werden.

Kinder und Jugendliche
Daten über eine begrenzte Anzahl von Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen ergeben keinen Hinweis auf negative Auswirkungen bei der Anwendung von Travogen Creme. Zurzeit vorliegende Daten werden in

Abschnitt 5.1 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Travogen Creme darf bei Anwendung im Gesicht nicht in Kontakt mit den Augen gebracht werden.

Der Arzt sollte den Patienten über hygienische Maßnahmen bei der Anwendung aufklären.

Wird Travogen Creme in der Genitalregion angewandt, können die Bestandteile flüssiges Paraffin und weiches Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten als Barrieremethoden, wie Kondome und Diaphragma, diese beschädigen und somit die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Travogen Creme enthält Cetylstearylalkohol, das lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Travogen Creme enthält Polysorbat 60. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Erfahrungen mit der Anwendung von isoconazol-haltigen Präparaten während der Schwangerschaft geben keinen Hinweis auf ein teratogenes Risiko beim Menschen. Die Anwendung von Isoconazol sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen Risiko Abwägung erfolgen, vor allem während des ersten Trimesters.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Isoconazol in die Muttermilch übergeht.
Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Isoconazol sollte daher während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen Risiko Abwägung erfolgen.

Bei stillenden Müttern darf Travogen Creme nicht im Brustbereich angewendet werden, um die Aufnahme von Travogen durch das gestillte Kind zu verhindern.

Fertilität

Präklinische Daten ergaben kein Risiko für die Fertilität.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bei Patienten unter Behandlung mit Travogen beobachtet.

4.8. Nebenwirkungen

In klinischen Studien waren die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen mit Travogen Brennen und Reizung an der Applikationsstelle.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen, die in klinischen Studien auftraten und in der folgenden Tabelle beschrieben werden, ist entsprechend der MedDRA-Konvention wie folgt definiert:

Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Nebenwirkungen, die ausschließlich aus Daten nach Markteinführung stammen, kann die Häufigkeit nicht abgeschätzt werden und sie sind deshalb unter „nicht bekannt“ aufgeführt.

Systemorgan-klassen	**Häufig**	**Gelegentlich**	**Selten**	**Nicht bekannt**
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreich-ungsort	Im Bereich der Applikations-stelle: Brennen, Reizung	Im Bereich der Applikations-stelle: Trockenheit Juckreiz	Im Bereich der Applikations-stelle: Schwellung Fissur	Im Bereich der Applikations-stelle: Erythem Bläschen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-gewebes		Nässendes Ekzem Dishydrosis Kontakt-dermatitis		Allergische Hautreaktion

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von

Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9. Überdosierung

Ergebnisse aus Studien zur akuten Toxizität zeigen, dass kein akutes Intoxikationsrisiko nach einmaliger dermaler Applikation einer Überdosis (großflächige Applikation unter günstigen Resorptionsbedingungen) oder versehentlicher Einnahme besteht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur topischen Anwendung
Imidazole und Triazol-Derivate
ATC Code: D01AC05

Isoconazol und dessen Salz Isoconalzolnitrat ist zur Behandlung oberflächlicher Pilzerkrankungen der Haut bestimmt. Es zeigt ein sehr breites antimikrobielles Wirkungsspektrum. Es wirkt gegen Dermatophyten und Hefen, hefeartige Pilze (einschließlich des Erregers der Pityriasis versicolor) und Schimmelpilze sowie gegen grampositive Bakterien in vitro und gegen den Erreger der Zwegflechte (Erythrasma).

Kinder und Jugendliche
17 Studien (davon 13 randomisiert, doppelblind) liefern Daten zur Anwendung von Travogen Creme bei 143 Säuglingen und Kleinkindern (ab 1 Monat), Kindern und Jugendlichen. Die Dauer der Anwendung reichte von 2 bis 6 Wochen. Das Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil scheint vergleichbar zu dem von Erwachsenen.

Die Altersverteilung und Wirksamkeitsergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Säuglinge und Kleinkinder	**Kinder**	**Jugendliche**	**Gesamt**	**Alter (Jahre)***	
(1-23 Monate) n (%)	(2≤ - < 12 Jahre) n (%)	(12≤ - < 18 Jahre) n (%)	n(%)	Durchschnitt	Mittelwert
			143 (100)		

15 (10.5)	54 (37.8)	74 (51.7)	(65 Frauen/78 Männer	10.2	12

Wirksamkeit				
11 (73.3)	37 (68.5)	57 (77.0)	105 (73.4)	sehr gut (abgeklungen)
3 (20.0)	9 (16.7)	13 (17.6)	25 (17.5)	gut
1 (6.7)	3 (5.6)	2 (2.7)	6 (4.2)	mäßig
0	5 (9.2)	2 (2.7)	7 (4.9)	gering

*Altersdefinition gemäß ICH E11

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Isoconazol dringt aus der Travogen-Creme rasch in die menschliche Haut ein und erreicht in der Hornschicht sowie in der lebenden Haut schon eine Stunde nach der Applikation die maximale Wirkstoffkonzentration. Hohe Konzentrationen wurden über mindestens 7 Stunden aufrechterhalten Hornschicht: ca. 3500 µg/ml (entspricht 7 mmol/l), lebende Epidermis ca. 20 µg/ml (40 µmol/l), Dermis ca. 3 µg/ml (6 µmol/l). Die Entfernung der Hornschicht vor Applikation erhöhte die Isoconazol-Konzentrationen in der lebenden Haut um ca. den Faktor 2. Arzneimittelkonzentrationen in der Hornschicht und der Epidermis übertrafen mehrfach die inhibitorischen und Biozid-antimykotischen Konzentrationen (MIC) der wichtigsten Pathogene (Dermatophyten, Schimmelpilze und Hefen) und erreichten MIC-Spiegel in der Dermis.

In einer weiteren Studie konnte Isoconazolnitrat oberhalb des MIC im Stratum corneum und den Haarfollikeln nach einer Woche nach Beendigung einer 2 wöchigen Anwendungsperiode noch nachgewiesen werden. Bei manchen Probanden konnte Isocanzolnitrat sogar noch 14 Tage nach der letzten Anwendung nachgewiesen werden.

Isoconazol wird in der Haut nicht metabolisch inaktiviert. Die systemische Belastung durch perkutane Resorption ist gering. Auch nach Entfernung der Hornschicht wurde innerhalb einer Expositionszeit von 4 Stunden weniger als 1 % der applizierten Dosis resorbiert.

Der perkutan resorbierte Anteil war zu gering, um die Metabolisierung von Isoconazol im menschlichen Organismus zu untersuchen.

Untersuchung der Metabolisierung nach intravenöser Verabreichung

0,5 mg ^{3}H-markiertes Isoconazolnitrat wurden intravenös injiziert. Isoconazol wird vollständig metabolisiert und rasch ausgeschieden.

2,4-Dichlormandelsäure und 2-(2,6-Dichlorbenzyloxy)-2-(2,4-dichlorphenyl)-Essigsäure wurden als die quantitativ wichtigsten Metabolite beschrieben. Ein Drittel der markierten Substanzen wurde mit dem Urin und zwei Drittel wurden mit der Galle ausgeschieden. Innerhalb von 24 Stunden waren bereits 75 % der Gesamtdosis ausgeschieden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine In-vivo-Karzinogenitätsstudien durchgeführt. Nach gegenwärtigem Kenntnisstand lassen sich aus den Ergebnissen der Mutagenitätstests, der Toxizitätsstudien mit wiederholter Applikation sowie der chemischen Struktur und dem biochemischen Wirkungsmechanismus keine Belege für ein tumorigenes Potential von Isoconazol ableiten.

Präklinischen Daten zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zur Reproduktionstoxizität.

Gemäß den Ergebnissen lokaler Verträglichkeitsuntersuchungen auf der Haut und den Schleimhäuten ist unter therapeutischen Bedingungen keine wesentliche lokale Irritation zu erwarten. Aufgrund der Ergebnisse von Untersuchungen am Kaninchenauge muss nach versehentlicher Kontamination des Auges mit einer Bindehautreizung gerechnet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

weißes Vaselin
dickflüssiges Paraffin
Cetylstearylalkohol
Polysorbat 60
Sorbitanstearat
gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Keine

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre
Nach dem Öffnen innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Tuben aus reinem Aluminium, Innenschicht aus Epoxydharz, Außenschicht auf Polyesterbasis, heißsiegelfähiger Lack auf Polyamidbasis im Tubenfalz, Schraubkappe aus Polyethylen mit hoher Dichte.

Packungsgrößen: Tuben zu 1x30g

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-16910

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05.05.1981
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23.10.2014

10. STAND DER INFORMATION

September 2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rp frei, apothekenpflichtig