

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Travocort, 1 mg/g + 10 mg/g, creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de creme contém 1 mg de valerato de difluocortolona e 10 mg de nitrato de isoconazol.

Excipiente com efeito conhecido:

Um grama de creme contém:

Álcool cetostearílico – 50 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento inicial ou temporário de micoses cutâneas superficiais que sejam acompanhadas de intensas manifestações inflamatórias ou eczematosas, por exemplo, nas mãos, nas zonas interdigitais dos pés e nas regiões inguinal e genital.

4.2 Posologia e modo de administração

Travocort deverá ser aplicado duas vezes por dia sobre as áreas de pele afetada.

Após a remissão das manifestações inflamatórias ou eczematosas, o mais tardar, no entanto, após 2 semanas, o tratamento com Travocort deve ser finalizado, mantendo a terapêutica com um antifúngico sem corticosteroide. Isto aplica-se sobretudo na zona inguinal e genital.

Em geral, a duração do tratamento não deverá exceder 2 semanas. Em crianças, a duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível.

4.3 Contraindicações

Processos tuberculosos ou sífilíticos na área a tratar; doenças virais (por exemplo, varicela, herpes zoster), rosácea, dermatite perioral e reações cutâneas após a vacinação na área a tratar.

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em doenças de pele infetadas por bactérias, é necessária uma terapêutica específica, adicional.

Travocort não deverá entrar em contacto com feridas abertas profundas, mucosas e olhos quando for aplicado na face.

Tal como os corticoides sistémicos, pode também haver desenvolvimento de glaucoma pela utilização de corticoides locais (por ex., após aplicação extensa ou de dosagem elevada durante um período prolongado, utilização de vestuário com propriedades oclusivas, ou aplicação na pele que rodeia os olhos).

A aplicação extensiva de corticosteroides tópicos a áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, em particular sob oclusão, aumenta significativamente o risco de efeitos secundários.

Em infeções dos espaços interdigitais, é aconselhável colocar entre os dedos uma gaze coberta com Travocort.

Para evitar reinfeções, aconselha-se que a roupa de uso pessoal (toalhas de rosto e outras, roupa interior, etc. – de preferência em algodão) seja mudada diariamente e fervida.

As medidas higiénicas regulares são essenciais para o sucesso do tratamento com Travocort. Na Tinha pedum (pé de atleta), o espaço entre os dedos deve ser cuidadosamente seco após lavagem, e as meias devem ser mudadas diariamente.

Em crianças, é necessária uma avaliação cuidada da relação benefício/risco, uma vez que o risco de absorção e de efeitos adversos sistémicos está aumentado nas crianças (ex. supressão do eixo hipotálamo-hipófise).

Este medicamento contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não conhecidas até à data.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os estudos experimentais em animais com glucocorticoides revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção “5.3 Dados de segurança pré-clínica”).

Estudos epidemiológicos sugerem que poderá haver uma possibilidade de risco aumentado de fendas orais entre recém-nascidos de mulheres que foram tratadas com glucocorticoides sistémicos durante o primeiro trimestre de gravidez. As fendas orais são uma perturbação rara e, se os glucocorticoides sistémicos são teratogénicos, poderão ser responsáveis por um aumento de apenas 1 ou 2 casos por 1000 mulheres tratadas durante a gravidez. Os dados relativos à utilização tópica de glucocorticoides durante a gravidez são insuficientes, no entanto, poderá ser esperado um risco menor, uma vez que a disponibilidade sistémica dos glucocorticoides aplicados topicamente é muito baixa.

Como regra geral, não devem aplicar-se preparações tópicas contendo corticoides no primeiro trimestre de gravidez. A indicação clínica para o tratamento com Travocort deve ser cuidadosamente revista, e os benefícios avaliados em relação aos riscos em mulheres grávidas e a amamentar. Em particular, devem ser evitadas grandes extensões cutâneas ou a utilização prolongada.

As mulheres que estejam a amamentar não devem aplicar Travocort no peito.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sintomas locais, tais como prurido, ardor, eritema ou vesiculação podem ocorrer em casos isolados sob tratamento com Travocort.

As seguintes reações podem ocorrer quando forem aplicadas preparações tópicas contendo corticoides em extensas áreas do corpo (cerca de 10% ou mais) ou durante períodos de tempo prolongados (mais de 4 semanas): sintomas locais, como atrofia da pele, telangiectasia, estrias, alterações acneiformes da pele e efeitos sistémicos do corticoide devido a absorção.

Tal como outros corticoides para aplicação tópica, podem ocorrer, em casos raros, os seguintes efeitos secundários: foliculite, hipertricose, dermatite perioral, descoloração da pele, reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes da formulação.

Não são de excluir efeitos secundários em recém-nascidos cujas mães foram submetidas a um tratamento prolongado ou sobre uma superfície corporal extensa durante a gravidez ou amamentação (por exemplo, função do córtex da suprarrenal reduzida quando se aplica nas últimas semanas de gravidez).

4.9 Sobredosagem

Os resultados dos estudos de toxicidade aguda não indicam que seja de esperar qualquer risco de intoxicação aguda depois de uma aplicação dérmica única de uma sobredose (aplicação numa área extensa em condições favoráveis à absorção) ou ingestão oral inadvertida.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.6 - Medicamentos usados em afeções cutâneas. Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteroides.
Código ATC: D07BC04

O nitrato de isoconazol destina-se ao tratamento de doenças fúngicas superficiais da pele. Possui um espectro muito amplo de ação antimicrobiana. É eficaz contra dermatófitos, leveduras, fungos (incluindo o organismo causador da pitiríase versicolor), bolores e também contra o organismo causador do eritrasma.

O valerato de difluocortolona suprime a inflamação em situações inflamatórias e alérgicas da pele e alivia as queixas subjetivas, tais como prurido, ardor e dor.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

- Nitrato de isoconazol

O isoconazol do creme Travocort penetra rapidamente na pele humana e alcança níveis máximos na camada córnea e na pele logo após a primeira hora depois da aplicação. Após a aplicação tópica em coelhos, foram obtidos níveis mais elevados do antifúngico na pele, em comparação com um preparado isento de corticosteroide. Este facto foi interpretado como um atraso da absorção percutânea em consequência do efeito vasoconstritor do corticosteroide.

A razão entre a concentração do antifúngico e a do corticosteroide na pele é superior, em comparação com a relação 10:1 que existe no Travocort creme, indicando que a eficácia do antifúngico não é influenciada pelo corticosteroide.

O isoconazol não é metabolicamente inativado na pele. A carga sistémica devido à absorção percutânea é baixa. Mesmo após a remoção da camada córnea, menos de 1% da dose aplicada alcançou a circulação sistémica, num intervalo de 4 horas de exposição.

No sentido de investigar a atividade de nitrato de isoconazol no organismo humano, a parte absorvida por via percutânea era demasiadamente baixa. Devido a esse facto, injetaram-se por via intravenosa 0,5 mg de nitrato de isoconazol marcado ³H. O isoconazol é completamente metabolizado e rapidamente eliminado.

O ácido 2,4-dicloromandélico e o ácido 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenil) acético foram caracterizados como os metabolitos quantitativamente mais importantes. Um terço das substâncias marcadas foi eliminado pela urina e dois terços através da bÍlis. 75% da dose total foi logo eliminada num intervalo de 24 horas.

- Valerato de difluocortolona

O isoconazol não influencia a penetração e a absorção percutânea de valerato de difluocortolona. O valerato de difluocortolona penetra rapidamente na pele atingindo nÍveis na camada cÓrnea de aproximadamente 150 mg/ml (= 300 mmol/l) depois de uma hora. Estes nÍveis mantêm-se, pelo menos, durante 7 horas. Os nÍveis de corticosteroides na epiderme profunda foram de cerca de 0,15 mg/ml (= 0,3 mmol/l).

O valerato de difluocortolona é parcialmente hidrolisado na pele em difluocortolona, que tem eficácia semelhante. A parte do corticosteroide que é percutaneamente absorvido, é baixa. Num período de 4 horas de exposição, menos de 1% da dosagem de Travocort aplicada topicamente foi absorvida por via percutânea.

Entrando na circulação sistémica, o valerato de difluocortolona é hidrolisado em difluocortolona e no ácido gordo correspondente, em minutos. Além da difluocortolona, a 11-ceto-difluocortolona e mais dois metabolitos foram detetados no plasma. A difluocortolona e todos os respetivos metabolitos são eliminados no plasma com semividas de 4-5 horas e aprox. 9 horas, respetivamente (semividas após injeção i.v.) e foram eliminados numa relação de 75:25 através da urina e das fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos de toxicidade de dose repetida e toxicidade reprodutiva efetuados com o valerato de fluocortolona e com a associação valerato de fluocortolona: nitrato de isoconazol revelaram apenas os efeitos típicos de glucocorticoides, incluindo os efeitos teratogénicos e embrioletais.

Estudos de toxicidade de dose repetida e toxicidade reprodutiva realizados apenas com o nitrato de isoconazol não indicaram risco de efeitos sistémicos devidos a esta substância.

O valerato de fluocortolona e o nitrato de isoconazol não mostraram potencial mutagénico em testes in vitro e in vivo.

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

A aplicação tÓpica ocular da associação em coelhos provocou ligeira irritação da conjuntiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Polissorbato 60
Estearato de sorbitano
Parafina líquida
Álcool cetostearílico
Vaselina branca
Edetato dissódico
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

As bisnagas são de alumínio, cujo interior é revestido com resina epóxi; a parte exterior é revestida por um poliéster. A tampa em rosca é feita de polietileno de alta densidade.

Apresentação: bisnaga com 30 g de creme.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda
Rua Quinta do Pinheiro 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8578005 – 30 g de creme, 1 mg/g+10 mg/g, bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de dezembro de 1983

Data de revisão: 20 de março de 2002

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

05/2016