

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

NOME DO MEDICAMENTO Travocort, 1 mg/g + 10 mg/g, creme. **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. **FORMA FARMACÊUTICA** Creme **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. **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 glucocorticosteroide. Tal aplica-se sobretudo a utilizações nas zonas inguinal e genital. **População pediátrica** Ajustamentos de dose não são necessários quando Travocort é administrado a crianças com 2 ou mais anos de idade e a adolescentes. Os dados atualmente disponíveis sobre a segurança da utilização de Travocort em crianças com idade inferior a 2 anos são limitados. **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. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Em infeções bacterianas da pele, é necessária uma terapêutica adicional e específica. Travocort não deverá entrar em contacto com o olho quando for aplicado na face. Tal como os glucocorticoides sistémicos, poderá também haver desenvolvimento de glaucoma pela utilização de glucocorticoides 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). O médico deverá aconselhar os doentes sobre medidas de higiene durante o tratamento. A aplicação extensiva de corticosteroides tópicos a áreas extensas do corpo ou por períodos de tempo prolongados, em particular sob oclusão, pode aumentar o risco de efeitos secundários. Se Travocort for aplicado às regiões genitais, os excipientes parafina líquida e vaselina branca poderão causar danos a produtos de látex em métodos de contraceção de barreira utilizados concomitantemente, tais como preservativos e diafragmas, comprometendo assim a sua eficácia. Travocort contém álcool cetostearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto). **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Em estudos clínicos, as reações adversas mais frequentemente observadas incluíram irritação e ardor no local de aplicação. As frequências de reações adversas observadas em estudos clínicos e apresentadas abaixo são definidas de acordo com a convenção MedDRA sobre frequência: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$); raros ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$); frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Perturbações gerais e alterações no local de administração: Frequentes: Local de aplicação: irritação, ardor. Pouco frequentes: Local de aplicação: eritema, secura. Frequência não conhecida: Local de aplicação: prurido, vesículas. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Pouco frequentes: estrias cutâneas. Afeções oculares: Frequência não conhecida: visão turva. Tal como outros glucocorticoides para aplicação tópica, podem ocorrer (com frequência não conhecida) os seguintes efeitos indesejáveis locais: atrofia cutânea, foliculite no local de aplicação, hipertricose, telangiectasia, dermatite perioral, descoloração da pele, acne, e/ou reações alérgicas cutâneas a qualquer um dos componentes da formulação. Não são de excluir reações adversas 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, imunossupressão). **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** LEO Pharma A/S - Industriparken 55 2750 Ballerup, Dinamarca **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 06/2024. **Medicamento sujeito a receita médica.** Para mais informações deverá contactar o representante do Titular da AIM em Portugal: LEO Farmacêuticos Lda. NIPC 503 932 680 (Linha de Informação/Farmacovigilância - Telef: 217110760).