

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Travocort 1mg/10mg per g crème

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de crème contient 1 mg de valérate de diflucortolone et 10 mg de nitrate d'isconazole.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème à usage externe.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Traitement initial des affections mycosiques superficielles de la peau, caractérisées par des phénomènes cutanés fortement inflammatoires ou eczémateux, par exemple au niveau des espaces interdigitaux des pieds et des mains, des régions inguinales et de la zone génitale.

Travocort ne convient pas pour le traitement de la dermatite péri-orale et de l'acné rosacée.

## 4.2 Posologie et mode d'administration

Travocort est généralement appliqué 2 fois par jour en couche mince sur les zones cutanées atteintes, au moyen d'un léger massage. En cas d'affections des espaces interdigitaux au niveau des doigts et des orteils, il est souvent recommandé d'appliquer une compresse de gaze enduite de Travocort entre les doigts ou les orteils.

### Durée du traitement

Après l'amélioration des symptômes cutanés inflammatoires ou eczémateux, mais au plus tard après 2 semaines, le traitement par Travocort doit être arrêté et poursuivi par Travogen, qui ne contient pas de corticostéroïdes. Ceci vaut en particulier pour les applications au niveau des zones inguinales et de la région génitale.

## 4.3 Contre-indications

- Processus tuberculeux et luétiques (syphilitiques) au niveau de la zone à traiter ; vireoses (p.ex. après une vaccination, en cas de variole, de varicelle ou d'herpès), acné rosacée, dermatite péri-orale.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

## 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Travocort ne peut pas entrer en contact avec les plaies ou les muqueuses. Lors de l'application sur le visage, il faut veiller à ce que Travocort n'entre pas en contact avec les yeux.

L'application de corticostéroïdes topiques sur de grandes surfaces corporelles ou pendant des périodes prolongées, surtout si l'on applique un pansement occlusif, augmente significativement le risque d'effets indésirables.

Comme avec les corticostéroïdes à usage systémique, un glaucome peut également se développer avec des corticostéroïdes à usage externe (notamment après une application étendue ou à dose élevée sur une période prolongée, lors de l'utilisation de techniques de pansements occlusifs ou lors de l'application sur la peau dans la région oculaire).

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

En cas d'infections bactériennes mixtes par des germes Gram négatifs, un traitement spécifique complémentaire peut être nécessaire.

Des mesures d'hygiène régulières sont très importantes pour un traitement efficace par Travocort.

En cas de mycose des pieds, il faut soigneusement sécher les espaces interdigitaux après la toilette, et changer quotidiennement de chaussettes.

Travocort contient un corticostéroïde puissant et ne peut dès lors être appliqué que pendant une courte période (en aucun cas plus de 2 semaines, voir « Posologie et mode d'administration »).

En cas d'utilisation impropre, une dégradation des symptômes cliniques est possible.

## 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune particularité

#### 4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Au cours des 3 premiers mois de la grossesse, on ne doit en principe pas utiliser de préparations à base de corticostéroïdes à usage externe. Il faut soigneusement mettre en balance le bénéfice et les risques potentiels d'un traitement pendant la grossesse et l'allaitement. En particulier, on évitera une application sur une grande surface pendant une période prolongée. Les femmes qui allaitent ne doivent pas utiliser la crème sur leurs seins.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune particularité

#### 4.8 Effets indésirables

Travocort est en général très bien toléré ; dans de rares cas, on peut observer des phénomènes cutanés irritatifs, tels que prurit, sensation de brûlure, érythème ou apparition de vésicules.

L'application de Travocort sur une grande surface (environ 10 % de la surface corporelle et plus) et/ou pendant une longue période (plus de 4 semaines) peut provoquer des effets indésirables locaux, tels qu'atrophie cutanée, télangiectasies, vergetures et lésions acnéiformes, ainsi qu'une action systémique du corticostéroïde due à la résorption.

Comme c'est le cas avec d'autres corticostéroïdes à usage externe, les effets indésirables suivants peuvent survenir dans de rares cas : folliculite, hypertrichose, dermatite péri-orale, hypopigmentation, réactions cutanées allergiques à l'un des composants de la préparation.

Affections oculaires (peu fréquente) : vision floue (voir rubrique 4.4).

Les nouveau-nés dont la mère a suivi un traitement sur une grande surface ou pendant une longue période durant la grossesse ou l'allaitement peuvent également présenter des effets indésirables (comme p.ex. une diminution de la fonction corticosurrénalienne en cas d'utilisation au cours des dernières semaines de la grossesse).

#### 4.9 Surdosage

On ne dispose pas de communications à propos de cas d'intoxication chez l'homme. Dès lors, on ne peut conseiller de mesures thérapeutiques particulières.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

## 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïde de classe II, antimycosique.  
Antimycosique à large spectre auquel on a ajouté un corticostéroïde.

Le nitrate d'isconazole est destiné au traitement d'affections mycosiques superficielles de la peau. Il possède un large spectre d'activité antimycosique. Il agit tant sur les dermatophytes que sur les levures et moisissures (y compris l'agent responsable du pityriasis versicolor). Il agit en outre sur l'agent responsable de l'érythrasma et sur les bactéries Gram positives (telles que *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus/Micrococcus species*, *Streptococcus faecalis*, *Corynebacterium species* (aérobie)). Le nitrate d'isconazole n'entraîne pas de sélection de germes résistants.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'isconazole passe rapidement de la crème dans la peau. Au plus tard après 1 heure, les concentrations maximales en substance active sont atteintes dans toutes les couches cutanées. L'isconazole n'est pas inactivé par métabolisme dans la peau. La charge systémique résultant de la résorption percutanée est faible. La substance active qui atteint l'organisme par la peau est métabolisée complètement et éliminée rapidement, pour 1/3 par voie rénale et pour 2/3 par voie biliaire.

Le valérate de diflucortolone 0,1 % fait partie des corticostéroïdes puissants (classe II). Il stoppe l'inflammation dans les affections cutanées inflammatoires et atténue les symptômes subjectifs tels que prurit, sensation de brûlure ou douleur. Il n'agit pas contre l'infection mycosique sous-jacente.

Le valérate de diflucortolone passe également rapidement de la crème dans la peau.

Des concentrations maximales dans la couche cornée ont été mesurées après 1 heure.

Le valérate de diflucortolone ne subit qu'une faible hydrolyse dans la peau, de sorte que la substance active résorbée dans la peau est totalement active localement. Après une exposition durant 4 heures, moins de 1 % de la quantité de corticostéroïde provenant de la crème est résorbé. Dans l'organisme, le valérate de diflucortolone est rapidement scindé en diflucortolone et acide valérienique. L'acide valérienique est incorporé dans le métabolisme des acides gras ; la diflucortolone est éliminée pour 75 % par voie rénale et 25 % par voie biliaire, avec une demi-vie d'environ 4 heures.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données

# 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

## 6.1 Liste des excipients

Vaseline blanche – Paraffine épaisse – Alcool cétylestéarylique - Polysorbate 60 – Stéarate de sorbitan – Edétate disodique – Eau purifiée.

## 6.2 Incompatibilités

Sans objet

## 6.3 Durée de conservation

5 ans

## 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

## 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube contenant 15 g de crème

## 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Travocort peut laisser des taches grasses sur les vêtements ; celles-ci se lavent cependant facilement. L'excipient est pauvre en graisses et la crème s'élimine facilement à l'eau.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

## 8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE137417

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 06 mars 1987

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation: 10/2018