

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Travogen 1% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de Travogen 1% crème contient 10 mg de nitrate d'isoconazole dans une émulsion «huile dans l'eau» facile à éliminer au lavage.

Excipients à effet notoire:

Travogen contient 5 g d'alcool cétylstéarylique par 100 g de crème (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Infections mycosiques superficielles de la peau glabre, par exemple les espaces interdigitaux des pieds et des mains, la zone inguinale et génitale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sauf indication contraire du médecin, Travogen est appliqué une fois par jour sur les zones cutanées atteintes.

En général, un traitement local d'infections mycosiques doit être appliqué pendant une période de 2 à 3 semaines, également jusqu'à 4 semaines en cas d'infections tenaces (surtout au niveau des zones interdigitales). Il est souvent recommandé d'appliquer une compresse de gaze recouverte de Travogen crème entre les orteils ou les doigts. Moyennant une prescription médicale formelle, de plus longues périodes de traitement sont possibles.

Afin d'éviter les récurrences, le traitement doit être poursuivi au moins 2 semaines après la guérison clinique.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'utilisation sur le visage, il faut veiller à ce que Travogen n'entre pas en contact avec les yeux.

Pour éviter une réinfection, le linge personnel (gants de toilette, serviettes, sous-vêtements, etc. – de préférence en coton) doit être changé quotidiennement et bouilli.

Dans les infections des espaces interdigitaux, il est conseillé de placer une bande de gaze enduite de Travogen entre les orteils ou les doigts.

Des mesures d'hygiène régulières sont essentielles pour assurer le succès d'un traitement par Travogen. En cas de teigne du pied, l'espace entre les orteils doit être minutieusement séché après le lavage, et les bas ou les chaussettes doivent être changés chaque jour.

Travogen contient d'alcool cétyléarylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. une dermatite de contact).

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

Pas d'interactions connues.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Les études (non cliniques) concernant la toxicité de la reproduction ont démontré que l'isconazole n'avait d'effets préjudiciables sur aucune phase du cycle de la reproduction, en ce compris la fertilité.

Grossesse

L'expérience de l'utilisation de préparations contenant de l'isconazole pendant la grossesse n'indique pas le risque d'effets tératogènes chez l'être humain.

Allaitement

Il est peu probable que des quantités actives d'isconazole passent dans le lait maternel.

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

Aucune particularité.

4.8 Effets indésirables

Dans de rares cas, on peut observer des phénomènes d'irritation et de dessèchement de la peau, sous la forme d'une sensation de brûlure, de démangeaisons, d'exsudation, de dermatite et de réaction allergique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Les résultats des études de la toxicité aiguë n'indiquent pas de risque d'intoxication aiguë après application unique d'une dose excessive sur la peau (application sur une zone étendue dans des conditions favorables pour l'absorption) ou après ingestion orale involontaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antimycotiques à usage dermatologique, code ATC: D01AC05.

Travogen est destiné au traitement des mycoses cutanées superficielles. Son spectre d'action antimicrobien est très large. Il agit tant sur les dermatophytes que sur les levures et les champignons, ainsi que sur le micro-organisme du pityriasis versicolor et celui de l'érythrasma.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'isokonazole pénètre rapidement dans la peau à partir de Travogen crème. Les concentrations maximales du médicament dans la peau ont déjà été atteintes après 1 heure et se sont maintenues au moins 7 heures (couche cornée: environ 3.500 µg/ml ± 7 mmol/l, épiderme vivant: environ 20 µg/ml ± 40 µmol/l, derme: environ 3 µg/ml ± 6 µmol/l). Une ablation de la couche cornée avant l'application a augmenté les taux d'isokonazole dans la peau vivante d'un facteur d'environ 2. Les concentrations du médicament dans la couche cornée et l'épiderme étaient plusieurs fois plus élevées que les concentrations antimycotiques minimales inhibitrices et biocides vis-à-vis des pathogènes les plus importants (dermatophytes, champignons et levures) et ont atteint ces valeurs dans le derme.

L'isokonazole n'a pas été métaboliquement inactivé dans la peau. La charge systémique par absorption percutanée est faible. Même après ablation de la couche cornée, moins de 1% de la dose appliquée a atteint la circulation systémique dans les 4 heures qui ont suivi l'exposition.

La fraction absorbée à travers la peau était trop faible pour étudier la pharmacocinétique du nitrate d'isokonazole dans le corps humain.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données émanant d'études de la toxicité lors d'administration répétée n'ont pas indiqué de risque particulier pour la santé lors d'utilisation thérapeutique du médicament.

Les expériences *in vitro* et *in vivo* pour détecter des mutations géniques et chromosomiques n'ont pas révélé d'indices d'un potentiel mutagène de l'isoconazole. On n'a pas réalisé d'études *in vivo* du potentiel carcinogène. Dans l'état actuel des connaissances, rien ne permet de penser que l'isoconazole possède un potentiel tumorigène, sur la base des résultats des tests de mutagénicité, des études de toxicité après administration répétée, de la structure chimique et du mécanisme d'action biochimique.

Dans une série d'études spéciales de la toxicité de reproduction, l'isoconazole n'a pas exercé d'effets néfastes sur l'une ou l'autre phase du cycle de la reproduction. Il n'y a eu en fait aucun signe de potentiel tératogène.

Selon les résultats des études de tolérance locale au niveau de la peau et des muqueuses, on ne doit pas s'attendre à une irritation locale visible dans les conditions thérapeutiques. À la lumière des résultats obtenus lors de l'étude des yeux de lapin, il faut s'attendre à une irritation de la conjonctive après contamination involontaire de l'œil.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline, paraffine liquide épaisse, alcool cétylstéarylique, polysorbate 60, stéarate de sorbitane, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué sur l'emballage extérieur après EXP.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube contenant 20 g, 30 g et 50 g de crème.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Sans particularités.

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

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

8. NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE121545

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24 novembre 1982
Date de dernier renouvellement : 22 février 2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/2015