

Notice : information de l'utilisateur

Travogen 1% crème Nitrate d'isokonazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre pharmacien.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Travogen et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Travogen ?
3. Comment utiliser Travogen ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Travogen ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Travogen et dans quel cas est-il utilisé ?

Travogen contient une substance qui traite les infections provoquées par des champignons (nitrate d'isokonazole). Il appartient au groupe des antimycosiques à large spectre. Il s'agit d'un médicament qui s'élimine facilement au lavage.

Travogen est destiné au traitement des infections fongiques superficielles de la peau glabre, par exemple au niveau des espaces entre les orteils et les doigts, dans l'aîne et dans les zones génitales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Travogen ?

N'utilisez jamais Travogen

- Si vous êtes allergique à nitrate d'isokonazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Travogen.

Faites très attention dans les cas suivants :

- Evitez tout contact entre Travogen et vos yeux.
- Lorsque Travogen est appliqué sur les organes génitaux, certains de ses composants peuvent endommager les produits en latex, tels que préservatifs ou diaphragmes. De ce fait, ceux-ci peuvent perdre leur efficacité contraceptive ou ne plus protéger contre les maladies sexuellement transmissibles telles que l'infection par le VIH. Interrogez votre médecin ou votre pharmacien si vous souhaitez en savoir plus sur le sujet.

Autres médicaments et Travogen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

On ignore si Travogen influence l'action d'autres médicaments.

Travogen avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

L'expérience acquise avec l'utilisation, pendant la grossesse, de préparations contenant du nitrate d'isoconazole n'indique pas de risque de malformations congénitales chez l'être humain.

Allaitement

On ne sait pas si Travogen passe dans le lait maternel. Un risque pour le nourrisson ne peut être exclu. Si vous allaitez et que vous utilisez Travogen sur les conseils de votre médecin, vous devez éviter de l'appliquer sur les mamelons afin d'empêcher l'absorption de Travogen par le nourrisson.

Fertilité

On ne dispose d'aucune donnée évoquant une quelconque influence de l'utilisation de Travogen sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été observé sur l'aptitude des patients traités par Travogen à conduire des véhicules et à utiliser des machines .

Travogen contient d'alcool cétylstéarylique

Le composant alcool cétylstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple une dermatite de contact).

3. Comment utiliser Travogen ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Travogen est une crème à usage externe.

- Sauf indication contraire du médecin, appliquez Travogen une fois par jour sur les zones atteintes.
- En cas d'affections entre les doigts ou les orteils, il est souvent recommandé d'appliquer une compresse de gaze enduite de Travogen entre les doigts ou les orteils.

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.

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

De manière générale, un traitement local des infections dues à des champignons doit être appliqué pendant une période de 2 à 3 semaines. En cas d'infections tenaces (surtout entre les orteils ou les doigts), le traitement peut durer jusqu'à 4 semaines.

Moyennant une prescription médicale formelle, de plus longues périodes de traitement sont aussi possibles.

Pour éviter que l'infection due au champignon ne récidive, le traitement doit encore être poursuivi pendant au moins 2 semaines après la disparition des derniers symptômes.

Utilisation chez les enfants

La dose ne doit pas être adaptée lorsque Travogen est utilisé chez des nourrissons, des enfants ou des adolescents.

Si vous avez utilisé plus de Travogen que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Travogen

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Travogen

N'arrêtez pas d'utiliser Travogen tant que votre médecin ne vous en donne pas l'autorisation. L'arrêt prématuré peut entraîner une récurrence des symptômes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont classés par fréquence :

Fréquent (affecte entre 1 et 10 patients sur 100) :

- Signes d'irritation de la peau ou sensation de brûlure au niveau du site d'application

Peu fréquent (affecte entre 1 et 10 patients sur 1 000) :

- Démangeaisons ou sécheresse au niveau du site d'application, eczéma humide, formation de petites ampoules remplies de liquide (dyshidrose), inflammation de la peau (dermatite de contact)

Rare (affecte entre 1 et 10 patients sur 10 000) :

- Gonflement (œdème) au niveau du site d'application, crevasses

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Rougeur ou formation de cloques au niveau du site d'application, réaction cutanée allergique

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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: patientinfo@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>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Travogen ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Travogen

- Le principe actif est le nitrate d'isoconazole.
- Les autres composants sont : vaseline, huile de paraffine épaisse, alcool cétylstéarylique, polysorbate 60, stéarate de sorbitan, eau purifiée.
Pour plus d'informations, voir rubrique 2 « Travogen contient de l'alcool cétylstéarylique ».

Aspect de Travogen et contenu de l'emballage extérieur

Travogen est disponible en tubes de 20 g, 30 g et 50 g de crème.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danemark

Fabricant :

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate (MI)
Italie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE121545

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2019.