NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/07/2015

Dénomination du médicament

KETODERM 2 %, gel en récipient unidose

Kétoconazole

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que KETODERM 2 %, gel en récipient unidose et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETODERM 2 %, gel en récipient unidose ?
3. Comment utiliser KETODERM 2 %, gel en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETODERM 2 %, gel en récipient unidose ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE KETODERM 2 %, gel en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antifongique à usage local.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un gel moussant antifongique (médicament traitant les infections dues à un champignon microscopique) pour application locale (peau et/ou cuir chevelu).

Il est destiné à traiter le *Pityriasis versicolor* (un champignon microscopique) chez l'adulte et l'adolescent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETODERM 2 %, gel en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais KETODERM 2 %, gel en récipient unidose :

- Si vous êtes allergique à la substance active (kétoconazole) ou à l'un des autres composants contenus dans KETODERM 2 %, gel en récipient unidose mentionnés dans la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KETODERM 2 %, gel en récipient unidose

Faites attention avec KETODERM 2 %, gel en récipient unidose :

- Si vous utilisez en application locale un dermocorticoïde en traitement prolongé (médicament contenant de la cortisone) sous forme de crème, pommade ou lotion, informez votre médecin avant de commencer l'application de KETODERM 2 %, gel en récipient unidose. Vous pourrez débuter votre traitement par KETODERM 2 %, gel en récipient unidose mais sans arrêter aussitôt votre traitement par corticoïde, ceci pour éviter que votre état ne s'aggrave. Suivez attentivement les recommandations de votre médecin.

- Evitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec l'œil, rincez à l'eau.

- Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avalez accidentellement KETODERM 2 %, gel en récipient unidose, consultez immédiatement votre médecin.

- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et KETODERM 2 %, gel en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

KETODERM peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

KETODERM 2 %, gel en récipient unidose contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

3. COMMENT UTILISER KETODERM 2 %, gel en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

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

Voie cutanée

Ne pas avaler.

Réservé à l'adulte et à l'adolescent.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- Ce médicament est présenté en récipient unidose (*1 seule dose*). Il doit être utilisé **une seule fois**.

Mode et voie d'administration

- Bien mouiller les zones atteintes, peau et/ou cuir chevelu.

- Appliquer la totalité du contenu d'un tube de gel (20 g) sur toute la surface du corps y compris le cuir chevelu éventuellement à l'aide d'un gant humide.

- Eviter le contact avec les yeux.

- Faire mousser le gel en insistant sur les zones atteintes. Laisser en place 5 minutes. Pour une bonne efficacité, il est important de respecter cette durée minimale.

- Rincer ensuite soigneusement la peau et/ou le cuir chevelu et non pas seulement les cheveux.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de KETODERM 2 %, gel en récipient que vous n'auriez dû :

- Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avalez accidentellement KETODERM 2 %, gel en récipient unidose, consultez immédiatement votre médecin.

- En cas de contact accidentel avec l'œil, rincez abondamment.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.
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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :
Effets indésirables peu fréquents (affecte 1à 10 patients sur 1000) :

- inflammation du follicule pileux,

- augmentation de l'écoulement des larmes,

- chute de cheveux, sécheresse de la peau, modification de la texture des cheveux (cheveux secs/gras/cassants), éruption cutanée, sensation de brûlure locale,

- au niveau du site d'application : rougeurs, irritation, démangeaisons, réaction locale.

Effets indésirables rares (affecte 1 à 10 patients sur 10000) :

- allergie,

- modification du goût,

- irritation de l'œil,

- acné, eczéma de contact, atteintes cutanées, desquamation de la peau (peau qui pèle),

- au niveau du site d'application : allergie, pustules (lésion de la peau qui contient du pus).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être connue à partir des données disponibles) :

- gonflement soudain de la peau ou des muqueuses, habituellement du visage, des yeux ou des lèvres, urticaire,

- modification de la couleur des cheveux.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament

et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER KETODERM 2 %, gel en récipient unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

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

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient KETODERM 2 %, gel en récipient unidose

La substance active :

Kétoconazole ..... 400,00 mg

Pour un récipient unidose de 20 g.

Les autres composants sont :

Lauriléthersulfate de sodium, monolauryléthersulfosuccinate disodique, diéthanolamide d'acide gras de coprah, chlorure d'hydroxypropyl lauryl diméthyl ammonium (CROQUAT L), diolétate de macrogol 120 méthylglucose, acide chlorhydrique concentré, imidurée, parfum Bouquet DL 19372 (contient notamment du propylèneglycol), érythrosine (E127), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

Voir rubrique 2.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de KETODERM 2 %, gel en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel en récipient unidose de 20 g. Chaque boîte contient un récipient unidose.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

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

Titulaire

JANSSEN-CILAG
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Exploitant

JANSSEN-CILAG
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
TURNHOUTSEWEG 30
2340 BEERSE

BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.