ANSM - Mis à jour le : 22/08/2022

Dénomination du médicament

KETODERM 2%, gel en sachet
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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D01AC08

Ce médicament est un antifongique à usage local.

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 la dermite séborrhéique de l'adulte et de l'adolescent : rougeur et desquamation de la peau (chute de la couche superficielle de la peau) ou du cuir chevelu (pellicules).

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

N’utilisez jamais KETODERM 2%, gel en sachet

- si vous êtes allergique au kétoconazole 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 KETODERM.

Faites attention avec KETODERM:

- 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. Vous pourrez débuter votre traitement par KETODERM mais sans arrêter aussitôt votre traitement par corticoïde, ceci pour éviter que votre état ne s’aggrave. Suivez attentivement les recommandations de votre médecin.

- Évitez 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 consultez immédiatement votre médecin.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et KETODERM 2%, gel en sachet

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

KETODERM 2%, gel en sachet avec ,>

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

KETODERM 2%, gel en sachet contient de l'alcool benzylique.

L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

KETODERM 2%, gel en sachet contient 0,0012 mg d'acide benzoïque dans chaque gramme de shampooing.

L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

KETODERM 2%, gel en sachet contient contient de l'hydroxytoluène butylé.

L’hydroxytoluène butylé peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple une dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER KETODERM 2%, gel en sachet ?

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

- Pendant le premier mois de traitement, la posologie est habituellement de 2 applications par semaine.

- Un traitement d'entretien peut être jugé nécessaire par le médecin, il est habituellement d'une application par semaine ou par quinzaine selon les résultats obtenus.

Mode et voie d'administration

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

- Appliquer le gel, faire mousser abondamment en insistant sur les zones atteintes.

- Éviter le contact avec les yeux.

- Laisser en place 5 minutes. Pour une bonne efficacité, il est important de respecter cette durée minimum.

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

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

- Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avalez accidentellement KETODERM consultez immédiatement votre médecin.

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

Si vous oubliez d'utiliser KETODERM 2%, gel en sachet

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser KETODERM 2%, gel en sachet

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 1 à 10 patients sur 1 000) :

- inflammation du follicule pileux

- augmentation de l'écoulement de larmes,
- chute de cheveux, modification de la texture des cheveux (cheveux gras/secs/cassants),
- sécheresse de la peau, 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 10 000) :

- 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 peut 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.signalement-sante.gouv.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 sachet ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 KETODERM 2%, gel en sachet

- La substance active est :

kétoconazole..... 120 mg

- 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 (GERMALL 115), parfum Bouquet T12047376, érythrosine (E127), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

Qu’est-ce que KETODERM 2%, gel en sachet et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel en sachet de 6 g. Boîte de 4 ou 8 sachets.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15, RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15, RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
TURNHOUTSEWEG 30
2340 BEERSE
BELGIQUE

Ou
STADA ARZNEIMITTEL AG
STADASTRASSE 2-18
61118 BAD VIBEL
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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