ANSM - Mis à jour le : 19/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETODERM 2 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoconazole..... 2,0 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient 200 mg de propylèneglycol (E 1520), 75 mg d'alcool stéarylique, 20 mg d'alcool cétylique, 15 mg de polysorbate 60 (E 435) et 1 mg de polysorbate 80 (E 433) par gramme de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement topique des infections de la peau à dermatophytes, des candidoses cutanées et du *Pityriasis versicolor* chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

L'utilisation de Kétoderm 2 %, crème est réservée à l'adulte.

Candidoses cutanées, dermatophytoses cutanées corporelles, dermatophytoses inguinales, dermatophytoses de la main, pied d'athlète et pityriasis versicolor : il est recommandé que KETODERM 2%, crème soit appliquée une ou deux fois par jour pour couvrir la zone affectée et sa périphérie immédiate.

La durée de traitement habituelle est : de 2 à 3 semaines pour le *pityriasis versicolor*, de 2 à 3 semaines pour l'infection à levure cutanée, de 2 à 4 semaines pour les dermatophytoses inguinales, de 3 à 4 semaines pour les dermatophytoses cutanées corporelles, de 4 à 6 semaines pour le pied d'athlète.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de KETODERM 2%, crème n'ont pas été établies chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La crème ne convient pas à l'usage ophtalmologique.

Chez les patients recevant un dermocorticoïde en traitement prolongé, il convient de poursuivre l'application d'un dermocorticoïde d'activité faible le matin et d'appliquer KETODERM 2 %, crème le soir, puis d'arrêter progressivement la corticothérapie sur une période de 2 à 3 semaines afin d'éviter un potentiel effet rebond.

- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du *candida*).
- Le faible taux d'absorption cutanée rend peu probable l'apparition d'effets systémiques. Cependant, sur une grande surface et/ou sur une peau lésée, la prudence s'impose.

Précautions d'emploi

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient :

- du propylèneglycol (E 1520) et peut causer une irritation cutanée,
- de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact),
- 15 mg/gramme de polysorbate 60 (E 435) et 1 mg/gramme de polysorbate 80 (E 433) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Etant donné la faible exposition systémique du kétoconazole après application de KETODERM 2 %, crème, il est peu probable que des interactions médicamenteuses soient cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet du KETODERM 2 %, crème en cours de grossesse n'est attendu puisque l'exposition systémique maternelle est négligeable. KETODERM 2 %, crème peut donc être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Aucun effet du KETODERM 2 %, crème chez le nouveau-né allaité ou le nourrisson n'est attendu, puisque l'exposition systémique maternelle est négligeable. KETODERM 2 %, crème peut donc être utilisé au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La tolérance de KETODERM 2 %, crème administré sur la peau a été évaluée chez 1079 sujets au cours de 30 essais cliniques.

Sur la base des données de tolérance poolées issues de ces études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (incidence ? 1%) ont été : prurit au site d'application (2 %), sensation de brûlure au niveau de la peau (1,9%) et érythème au site d'application (1 %).

Les effets indésirables rapportés avec KETODERM 2 %, crème, soit au cours des études cliniques soit après commercialisation, sont répertoriés ci-dessous par catégorie de fréquence, selon la convention suivante :

Très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes organes	**Effets indésirables** **Fréquence**		
	Fréquent **(? 1/100 à 1/10)**	**Peu fréquent** **(?1/1000 à 1/100)**	**Fréquence indéterminée**
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Sensation de brûlure au niveau de la peau	Eruption bulleuse Eczéma de contact Rash Desquamation de la peau Peau poisseuse	Urticaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Erythème au site d'application Prurit au site d'application	Saignements au site d'application Gêne au site d'application Sécheresse au site d'application Inflammation au site d'application Irritation au site d'application Paresthésie au site d'application Réaction au site d'application	

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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Ingestion

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement se limitera à des mesures d'accompagnement et symptomatiques. Afin d'éviter l'aspiration du contenu gastrique, ne pas pratiquer de lavage gastrique ou de vomissement provoqué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antifongiques à usage topique, dérivés imidazolés et triazolés, code ATC : D01AC08

Le kétoconazole est un antifongique du groupe des imidazolés.

Il possède une action antifongique puissante sur :

- les dermatophytes : en particulier *Trichophyton* sp., *Epidermophyton* sp., *Microsporum* sp.
- les levures : en particulier *Candida* sp. et *Malassezzia* furfur (*Pityrosporum* ovale)

In vitro et *in vivo* chez l'animal, le kétoconazole inhibe la synthèse des leucotriènes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques du kétoconazole ne sont pas détectables après administration de KETODERM 2 %, crème sur la peau chez l'adulte.

Dans une étude chez des enfants présentant une dermite séborrhéique (n=19), des concentrations plasmatiques de kétoconazole ont été détectées chez 5 enfants de 32 à 133 ng/ml après application quotidienne de 40 g de KETODERM 2 %, crème sur 40% de la surface corporelle.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles y compris d'irritations primaires oculaire ou cutanée, de sensibilisation cutanée et de toxicité cutanée en administration répétée, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Le kétoconazole est tératogène chez le rat par voie orale à partir de doses de 80 mg/kg ; cependant par voie cutanée les concentrations plasmatiques de kétoconazole sont 6000 fois inférieures à celles retrouvées par voie orale pour une dose de 40 mg/kg chez le rat.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol (E 1520), alcool stéarylique, alcool cétylique, polysorbate 60, polysorbate 80, stéarate de sorbitan, myristate d'isopropyle, sulfite de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 15 g ou 30 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 329 249 2 9 : tube aluminium de 15 g.
- 34009 328 435 7 2 : tube aluminium de 30 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.