ANSM - Mis à jour le : 22/08/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETODERM 2%, gel en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoconazole..... 120,00 mg

Pour un sachet de 6 g.

Excipient à effet notoire : Chaque gramme de shampooing contient 2 mg de bouquet de parfum qui contient 0,08 µg d'alcool benzylique, 1,2 µg d'acide benzoïque et 0,2 µg d'hydroxytoluène butylé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dermite séborrhéique de l'adulte et de l'adolescent.

4.2. Posologie et mode d'administration

L'utilisation de KETODERM 2 %, gel en sachet est réservée à l'adulte et à l'adolescent.

La sécurité et l'efficacité de KETODERM 2 %, gel en sachet n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 12 ans. Aucune donnée n'est disponible.

Posologie

1 sachet est suffisant pour une application.

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 d'administration

Application cutanée sur le cuir chevelu et/ou sur la peau.

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

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

- Eviter 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 non pas seulement les cheveux.

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

Mises en gardes spéciales

Lors de l'utilisation de KETODERM 2 %, gel en sachet chez des patients ayant reçu un traitement prolongé par des dermocorticoïdes, il est recommandé d'arrêter progressivement la corticothérapie sur une période de 2 à 3 semaines afin d'éviter tout potentiel effet rebond.

Précautions d'emploi

Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec l'œil, rincer à l'eau.

KETODERM 2%, gel en sache contient un parfum (bouquet de parfum) avec de l'alpha-isométhyl ionone,de l'amyl cinnamal, de l'alcool amylcinnamylique, de l'alcool benzylique, du benzoate de benzyle, du cinnamate de benzyle, du cinnamal, de l'alcool cinnamylique, du citral, du citronellol, de l'eugénol, de l'extrait d'evernia prunastri (mousse de chêne), du géraniol, de l'hexyl cinnamal, de l'hydroxycitronellal, du limonène et du linalol, qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient de l'alcool benzylique, qui peut provoquer une légère irritation locale.

Ce médicament contient de l'acide benzoïque, qui peut provoquer une irritation locale.

Ce médicament contient de l'hydroxytoluène butylé, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

Allaitement

Aucun effet du KETODERM 2 %, gel en sachet chez le nouveau-né allaité ou le nourrisson n'est attendu, puisque l'exposition systémique maternelle est négligeable. KETODERM 2 %, gel en sachet 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 %, gel en sachet administré sur le cuir chevelu et/ou la peau a été évaluée chez 2890 patients au cours de 22 essais cliniques. Sur la base des données de tolérance poolées issues de ces essais cliniques, aucun effet indésirable d'incidence ? 1% n'a été rapporté.

Les effets indésirables rapportés avec KETODERM 2 %, gel en sachet, 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 d'organes	**Effets indésirables** **Fréquence** **Peu fréquent** **(? 1/1 000 à 1/100)**	**Rare** **(? 1/10 000 à 1/1 000)**	**Indéterminée**
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité	
Affections du système nerveux		Dysgueusie	
Infections et infestations	Folliculite		
Affections oculaires	Augmentation du larmoiement	Irritation oculaire	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Alopécie Sécheresse cutanée Texture des cheveux anormale Rash Sensation de brûlure de la peau	Acné Dermatite de contact Atteintes cutanées Desquamation de la peau	Angiœdème Urticaire Modification de la couleur des cheveux
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Erythème au niveau du site d'application Irritation au niveau du site d'application Prurit au niveau du site d'application Réaction au niveau du site d'application	Hypersensibilité au niveau du site d'application Pustules au niveau du 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 : www.signalement-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 : Antifongique 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 de kétoconazole ne sont pas détectables après administration locale de KETODERM 2 %, gel en sachet sur le cuir chevelu.

Des taux plasmatiques faibles mais occasionnellement mesurables (de 11 à 33 ng/ml avec une limite de détection du dosage de 5 ng/ml) ont été observés chez 3 sur 6 patients avec un Pityriasis versicolor après administration locale de KETODERM 2 %, gel en sachet sur l'ensemble du corps (dose estimée de 400 mg pour 5 minutes).

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

Lauriléthersulfate de sodium, monolauryléthersulfosuccinate disodique, diéthanolamide d'acide gras de coprah, chlorure d'hydroxypropyl lauryl diméthyl ammonium (CROQUAT L), dioléate de macrogol 120 méthylglucose, acide chlorhydrique concentré, imidurée (GERMALL 115), parfum bouquet T12047376**, érythrosine (E127), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

**Principaux composants du parfum Bouquet : alpha-isométhyl ionone, amyl cinnamal, alcool amylcinnamylique, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamate de benzyle, cinnamal, alcool cinnamylique, citral, citronellol, eugénol, extrait d'evernia prunastri (mousse de chêne), géraniol, hexyl cinnamal, hydroxycitronellal, limonène, linalol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) de 6 g. Boite de 4 ou 8.
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 333 068 9 2 : 6 g en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 4.
- 34009 333 069 5 3 : 6 g en sachet (polyester/aluminium/polyéthylène) ; boîte de 8.

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.