

Dénomination du médicament

KETODERM 2 %, crème
Kétoconazole

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE KETODERM 2 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce médicament est une crème pour application locale.

KETODERM 2 %, crème est un médicament destiné à traiter certaines affections de la peau de l'adulte en détruisant les champignons microscopiques qui en sont la cause.

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

N'utilisez jamais KETODERM 2 %, crème :

Si vous êtes allergique à la substance active (kétoconazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Les symptômes peuvent se manifester par des démangeaisons et une rougeur de la peau, après application du produit.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KETODERM 2 %, crème.

Faites attention avec KETODERM 2 %, crème :

- N'appliquez pas KETODERM 2 %, crème au niveau des yeux.
- 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 %, crème. Vous pourrez débuter votre traitement par KETODERM 2 %, crème par une application en général le soir sans arrêter aussitôt votre traitement par dermocorticoïde (en application le matin), ceci pour éviter que votre état ne s'aggrave. Suivez attentivement les recommandations de votre médecin.
- N'utilisez pas de savon à pH acide.
- Veillez à changer régulièrement les vêtements en contact avec la zone infectée afin d'éviter de vous recontaminer.
- Réservez une serviette et un gant de toilette à votre usage personnel, ceci afin d'éviter d'infecter d'autres personnes.

Ce médicament contient du propylèneglycol, de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique :

- du propylèneglycol 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).

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et KETODERM 2 %, crème

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

KETODERM 2 %, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

KETODERM peut être utilisé pendant 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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

KETODERM 2 %, crème contient du propylèneglycol, de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique.

Le propylèneglycol peut causer une irritation cutanée.

L'alcool stéarylique et l'alcool cétylique peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER KETODERM 2 %, crème ?

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.

Posologie

Pour les infections cutanées du tronc, de l'aine, des pieds et des mains, appliquer KETODERM 2%, crème sur la zone atteinte et son contour une ou deux fois par jour.

Votre médecin vous dira à quelle fréquence l'utiliser et pendant combien de temps. Selon le type d'infection cutanée, le traitement peut durer de 2 à 6 semaines.

Mode et voie d'administration

Lavez la partie infectée de votre peau et séchez-la soigneusement.

Pour ouvrir le tube, dévissez le bouchon et percez l'opercule à l'aide de la pointe se trouvant sur la partie supérieure de celui-ci.

Appliquez KETODERM 2 %, crème sur la partie à traiter ainsi que sur son pourtour et faites pénétrer le produit dans la peau en frottant délicatement avec le bout des doigts.

Lavez-vous soigneusement les mains après l'application de KETODERM 2 %, crème. Ceci est particulièrement important afin d'éviter la dissémination des germes de la partie infectée aux autres parties du corps ou à d'autres personnes.

Ce produit est utilisé en application locale sur la peau.

Évitez le contact avec les yeux.

Ne pas avaler.

Pour être efficace, cet antifongique doit être utilisé en respectant strictement les règles d'emploi et la durée du traitement qui vous ont été indiquées par votre médecin, même si vous constatez une amélioration et pensez être guéri.

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

- L'application trop fréquente de KETODERM 2 %, crème peut entraîner l'apparition de rougeurs ou de sensations de brûlures. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- Ce médicament ne doit pas être avalé. En cas d'ingestion accidentelle de KETODERM 2 %, crème, consultez votre médecin par mesure de sécurité.

Si vous oubliez d'utiliser KETODERM 2 %, crème

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 ?

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

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 à 10 patients sur 100) :

- sensation de brûlure au niveau de la peau, rougeurs et démangeaisons au site d'application.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 à 10 patients sur 1 000) :

- allergie, éruption bulleuse (apparition de cloques), eczéma de contact, éruption cutanée, desquamation de la peau (peau qui pèle), peau poisseuse.
- au site d'application : saignements, gêne, sécheresse, inflammation, irritations, troubles de la sensibilité, réaction locale.

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

- Urticaire

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 :

<https://signalement.social-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 %, crème ?

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 le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 %, crème

- La substance active est :

Kétoconazole..... 2,0 g
Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que KETODERM 2 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème en tube de 15 g ou 30 g.
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
B-2340 BEERSE
BELGIQUE
OU
STADA ARZNEIMITTEL AG
STADASTRASSE 2-18
61118 BAD VILBEL
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).