

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETOCONAZOLE BIOGARAN 2%, gel en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoconazole..... 400 mg
Pour un récipient unidose de 20 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel à 2% (moussant) en récipient-unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement du Pityriasis versicolor de l'adulte et de l'adolescent .

4.2. Posologie et mode d'administration

L'utilisation de KETOCONAZOLE BIOGARAN est réservée à l'adulte et à l'adolescent.

La sécurité et l'efficacité de KETOCONAZOLE BIOGARAN n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 12 ans. Aucune donnée n'est disponible.

Posologie

Application unique du contenu du tube (20 g).

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 la totalité du contenu d'un tube de gel (20 ml) 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.

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 garde spéciales

Lors de l'utilisation de KETOCONAZOLE BIOGARAN 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

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

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

Étant donné la faible exposition systémique du kétoconazole après application de KETOCONAZOLE BIOGARAN, il est peu probable que des interactions médicamenteuses soient cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet du KETOCONAZOLE BIOGARAN en cours de grossesse n'est attendu puisque l'exposition systémique maternelle est négligeable. KETOCONAZOLE BIOGARAN peut donc être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Aucun effet du KETOCONAZOLE BIOGARAN chez le nouveau-né allaité ou le nourrisson n'est attendu, puisque l'exposition systémique maternelle est négligeable. KETOCONAZOLE BIOGARAN 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 du kétoconazole 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 $\geq 1\%$ n'a été rapporté.

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

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ 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	Angi?dème Urticair 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.ansm.sante.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 *Malassezia 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 locale de kétoconazole 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 kétoconazole sur l'ensemble du corps (dose estimée à 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

Monolauryléthersulfosuccinate disodique, laurylsulfate de sodium, di-hydroxyéthylalkanamide, dioléate de macrogol 120 méthylglucose, chlorure d'hydroxypropyl lauryl diméthyl ammonium, imidurée, érythrosine (E 127), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

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

Gel en récipient-unidose (polyéthylène) de 20 g, boîte de 1.

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

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 384 144 4 8 : 20 g de gel en récipient-unidose. Boîte de 1.

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.