

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**KETOGEL 2 % gel dermique, tube monodose de 20 g.**

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Kétoconazole ..... 2,00 g

Pour 100 g de gel dermique.

Conservateur : Imidurée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Gel dermique.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1. Indications thérapeutiques**

- Traitement du Pityriasis Versicolor.

### **4.2. Posologie et mode d'administration**

*Schéma thérapeutique :*

Application unique du contenu d'un tube (20 g).

Appliquer la totalité du contenu d'un tube de gel (20 g) sur toute la surface du corps y compris le cuir chevelu, éventuellement à l'aide d'un gant humide. Éviter le contact avec les yeux.

Faire mousser le gel, en insistant sur les zones atteintes. Laisser en place 5 minutes minimum.

Rincer soigneusement.

### **4.3. Contre-indications**

**Absolue :**

- Intolérance connue à l'un des constituants du produit.

**Relative :**

- 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

En cas de contact accidentel avec l'œil, rincer à l'eau.

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

Sans objet.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

##### *Grossesse :*

Les études effectuées par voie orale chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de ce médicament lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Bien que le passage systémique soit faible, par mesure de prudence, il est préférable de ne pas utiliser le kétoconazole par voie cutanée au cours du 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse.

##### *Allaitement :*

L'utilisation de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

L'application topique de KETOGEL gel moussant est généralement bien tolérée. De rares cas de sensations de brûlure locale, de sensations de dessèchement cutané, de prurit, d'irritation, de réactions érythémateuses ou eczémateuses ont été rapportés. Dans de rares cas, une chute de cheveux, une modification de leur texture (cheveux gras/secs, cassants) ou une modification de leur couleur ont pu être notées, ceci généralement chez des patients ayant des cheveux abîmés par des agents chimiques ou des cheveux gris.

#### **4.9. Surdosage**

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement se limitera à des mesures symptomatiques. Ne pas pratiquer de lavage gastrique ou de vomissement provoqué.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmaco-thérapeutique :** 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, épidermophyton sp, microsporum sp ;
- les levures : en particulier candida sp et Pityrosporum ovale (Malassezia furfur).

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

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Après application selon le schéma thérapeutique préconisé dans le Pityriasis versicolor, des taux plasmatiques faibles, ne dépassant pas 33 ng/ml, ont été détectés pendant une période courte ne dépassant pas 4 heures chez la moitié des sujets testés. Ces concentrations sont négligeables au regard des taux plasmatiques observés après administration orale (en moyenne 140 fois inférieurs).

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Lauryléthersulfate de sodium à 70%, monolauryléthersulfo-succinate disodique, diéthanolamide d'acide gras de coprah, gluadin WQ, macrogol 120 méthylglucose dioléate, acide chlorhydrique concentré, imidurée, parfum 6067/3E, érythrosine, hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de stabilité**

24 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**

Tube unidose en aluminium, de 20 g.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

##### **OPALIA PHARMA S.A (RECORDATI GROUP)**

Zone industrielle KALAAT EL ANDALOUS

2022 Ariana, Tunisie.

Tél. : (+216) 70 55 90 64

Fax. : (+216) 70 55 90 61

[www.opaliapharma.com.tn](http://www.opaliapharma.com.tn)

#### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

AMM N°: 902 368 1.

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AMM**

Première autorisation : 08 Mai 2003.

Dernier renouvellement : 08 Mai 2013.

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Avril 2017.

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

#### **13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Tableau A / Liste I.