

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETOZOL 2 %, shampooing

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoconazole.....2 %

Excipients à effet notoire : Kathon CG et du métabisulfite de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Shampooing en flacon en polyéthylène opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement du Pityriasis versicolor.

Traitement de la dermite séborrhéique de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

L'utilisation de KETOZOL 2 %, shampooing est réservée à l'adulte et à l'adolescent.

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

Posologie

Application d'une dose de 20 g

Mode d'administration

- Pityriasis versicolor :

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

- Bien mouiller les zones atteintes, peau et/ou cuir chevelu. Appliquer la dose du shampooing 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 shampooing, 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.

- Dermite séborrhéique :

Habituellement deux applications par semaine pendant le premier mois de traitement.

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.

- Bien mouiller les zones atteintes, peau et (ou) cuir chevelu. Appliquer le shampooing, faire mousser abondamment.

- Éviter le contact avec les yeux.

- 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 (kétoconazole) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

Lors de l'utilisation de KETOZOL 2 % shampooing 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 le 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

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

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

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

Allaitement

Aucun effet du KETOZOL 2 %, shampooing chez le nouveau-né allaité ou le nourrisson n'est attendu, puisque l'exposition systémique maternelle est négligeable. KETOZOL 2 %, shampooing

shampooing 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 shampooing 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 pas été rapporté.

Les effets indésirables rapportés avec le ketoconazole, 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 ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$ 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	Angioœdème Urticaire Modification de la couleur des cheveux
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Érythème 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 :

4.9. Surdosage

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*, *épidermophytonsp*, *microsporumsp* ;
- Les levures : en particulier *Candida sp*. et *Malassezziafurfur (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 KETOZOL 2 %, shampooing 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 ketoconazole, shampooing 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 celle retrouvées par voie orale pour une dose de 40 mg/kg chez le rat.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Triéthanolaminelauryl sulfate, Alkyl sodium ethoxysulfate,
Cocamidopropyldiméthylaminebétaine, Diéthanolamide de Coprah, Alkyl polyglycoside,

Erythrozine (E127), EDTA disodique, Sodium métabisulfite, Hcl dilué 1N, NaoH 25%, Parfum flavy, Kathon CG, Eau purifiée.

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:

Flacon de 60 ml, en PEHD opaque fermé par une capsule en PP.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires DAR ESSAYDALI

Rue commandant Béjaoui-Cité Ettaïeb

3000 Sfax Tunisie

Tél : 74221600

Fax : 74221644

daressaydali@daressaydali.com

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

921.319.3

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

AMM : 10/09/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2016

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Tableau A