

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétoconazole ..... 120 mg

Pour un sachet-dose de 6 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel en sachet-dose.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dermatite séborrhéique de l'adulte et de l'adolescent ( $\geq 12$  ans).

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

L'utilisation de KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose est réservée à l'adulte et à l'adolescent ( $\geq 12$  ans).

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

##### Posologie

1 sachet-dose 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.
- Appliquez le gel, faites 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 (kétoconazole) 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 KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose 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 KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose, il est peu probable que des interactions médicamenteuses soient cliniquement significatives.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

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

#### **Allaitement**

Aucun effet du KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose chez le nouveau-né allaité ou le nourrisson n'est attendu, puisque l'exposition systémique maternelle est négligeable. KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose 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 KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose 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 KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose, 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	Acné Dermatite de contact Atteintes cutanées Desquamation de la peau	Angioœdème Urticaire Modification de la couleur des cheveux

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
	de la peau		
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	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](http://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 A USAGE TOPIQUE - DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES. 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 Pityrosporum ovale (Malassezia furfur).

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 KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose 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 EG 2 %, gel en sachet-dose 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

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

6 g en sachet-dose (polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène). Boîte de 4 ou 8 sachets-dose.

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

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

« LE QUINTET » - BATIMENT A

12 RUE DANJOU

92517 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

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

- 34009 383 826 4 8: 6 g en sachet-dose (polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène). Boîte de 4.
- 34009 383 827 0 9: 6 g en sachet-dose (polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène). Boîte de 8.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose**

**Kétoconazole**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Kétoconazole ..... 120 mg

Pour un sachet-dose de 6 g.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gel en sachet dose.

Boîte de 4 ou 8 sachets-dose.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie cutanée.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**  
« LE QUINTET » - BATIMENT A  
12 RUE DANJOU  
92517 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

### Exploitant

**EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**  
« LE QUINTET » - BATIMENT A  
12 RUE DANJOU  
92517 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.



## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

### NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Petits conditionnements primaires

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

**KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose**

Kétoconazole

#### 2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

#### 3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

#### 5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

6 g de gel en sachet-dose.

#### 6. AUTRES

Sans objet.



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose**

**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 KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose ?
3. Comment utiliser KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE KETOCONAZOLE EG 2 %, GEL EN SACHET-DOSE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique : Antifongique local.

Ce médicament est un gel moussant antifongique (médicament traitant les infections dues à un champignon microscopique) pour application locale (peau et/ou cuir chevelu).

Il est destiné à traiter la dermatite séborrhéique de l'adulte et de l'adolescent ( $\geq 12$  ans): rougeur et desquamation de la peau (chute de la couche superficielle de la peau) ou du cuir chevelu (pellicules).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOCONAZOLE EG 2 %, GEL EN SACHET-DOSE ?

#### N'utilisez jamais KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose :

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

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose.

#### Précautions d'emploi

- 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 KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose. Vous pourrez débuter votre traitement par KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose mais sans arrêter aussitôt votre traitement par corticoïde, ceci pour éviter que votre état ne s'aggrave. Suivez attentivement les recommandations de votre médecin.
- Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec l'œil, rincer à l'eau.
- Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avalez accidentellement KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose, consultez immédiatement votre médecin.

## **Enfants et adolescents**

Sans objet.

## **Autres médicaments et KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

## **KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

KETOCONAZOLE EG peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament

## **Sportifs**

Sans objet.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

## **KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose contient :**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER KETOCONAZOLE EG 2 %, GEL EN SACHET-DOSE ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Posologie**

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 et voie d'administration**

Voie cutanée.

Ne pas avaler.

- Bien mouiller les zones atteintes, peau et/ou cuir chevelu.
- Appliquez le gel, faites 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.
- Rincez ensuite soigneusement la peau et/ou le cuir chevelu et pas seulement les cheveux.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Réservé à l'adulte et à l'adolescent (≥ 12 ans).

### **Si vous avez pris plus de KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avez accidentellement KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en récipient unidose, consultez immédiatement votre médecin.

En cas de contact accidentel avec l'œil, rincez abondamment.

### **Si vous oubliez d'utiliser KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser.

### **Si vous arrêtez d'utiliser KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose :**

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 peu fréquents** (affecte 1 à 10 patients sur 1 000) :

- inflammation du follicule pileux
- augmentation de l'écoulement de larmes,
- chute de cheveux, modification de la texture des cheveux (cheveux gras/secs/cassants),
- sécheresse de la peau, éruption cutanée, sensation de brûlure locale,
- au niveau du site d'application : rougeurs, irritation, démangeaisons, réaction locale.

### **Effets indésirables rares** (affecte 1 à 10 patients sur 10 000) :

- allergie,
- modification du goût,
- irritation de l'œil,
- acné, eczéma de contact, atteintes cutanées, desquamation de la peau (peau qui pèle),
- au niveau du site d'application : allergie, pustules (lésion de la peau qui contient du pus).

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

- gonflement soudain de la peau ou des muqueuses, habituellement du visage, des yeux ou des lèvres,
- urticaire,
- modification de la couleur des cheveux.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER KETOCONAZOLE EG 2 %, GEL EN SACHET-DOSE ?**

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose**

- La substance active est:

Kétoconazole ..... 0,12000 g

Pour un sachet-dose de 6 g.

- Les autres composants sont :

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.

### **Qu'est-ce que KETOCONAZOLE EG 2 %, gel en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gel moussant pour application locale en sachet-dose. Boîte de 4 ou 8 sachets-dose.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**

« LE QUINTET » - BATIMENT A  
12 RUE DANJOU  
92517 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**

« LE QUINTET » - BATIMENT A  
12 RUE DANJOU  
92517 BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

### **Fabricant**

#### **GALENIX PHARMA**

ROND POINT DE BRAIS,  
ROUTE DE SAINT-ANDRE DES EAUX  
44600 SAINT NAZAIRE

ou

#### **UNITHER LIQUID MANUFACTURING**

1-3 ALLEE DE LA NESTE  
Z. I. D'EN SIGAL  
31770 COLOMIERS

ou

#### **LABORATOIRE BIO-SPHERE BESSAY PHARMA**

ZONE D'ACTIVITE LE COMTE  
ROUTE DE GOUISE  
03340 BESSAY SUR ALLIER

### **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 :**

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).