

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KETOCONAZOLE ZENTIVA 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 pytiriasis versicolor.

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

###### Mode d'administration:

Appliquer la totalité du contenu d'un tube de gel 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 minimum. Rincer soigneusement.

Schéma thérapeutique: application unique du contenu du tube (20 g).

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance connue à l'un des constituants du produit.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé pendant le premier 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 ce médicament gel 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, chute de cheveux, modification de leur texture (cheveux gras/secs, cassants) ou 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**

#### **ANTIFONGIQUE LOCAL**

##### **(D. Dermatologie)**

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**

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**

Monolauryléthersulfosuccinate disodique, laurilsulfate 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**

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**

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

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

Pas d'exigences particulières.

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

#### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

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

- 389 422-2 ou 34009 389 422 2 4: 20 g de gel en récipient-unidose. Boîte de 1.

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

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter 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 ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Kétoconazole ..... 400 mg

Pour un récipient-unidose de 20 g.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire: sans objet.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Gel en récipient-unidose.

Boîte de 1 récipient-unidose.

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

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

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

Tenir hors de la portée et de la vue 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**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

Médicament soumis à prescription médicale.

**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**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES 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 MARCHE**

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Réceptient-unidose

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

**KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en réceptient-unidose**

Voie cutanée.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

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

20 g de gel en réceptient-unidose.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?
3. COMMENT UTILISER KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

**ANTIFONGIQUE LOCAL**

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un gel moussant pour application locale.

Ce médicament est destiné à traiter le pityriasis versicolor (infection due à un champignon microscopique).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient unidose dans les cas suivants:**

- allergie connue à l'un des constituants du produit.
- ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.



#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient unidose**

#### **Précautions d'emploi**

Eviter le contact avec les yeux.

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

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

#### **Allaitement**

L'utilisation de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

Appliquer la totalité du contenu d'un tube de gel sur toute la surface du corps y compris le cuir chevelu préalablement mouillé, 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 minimum. Pour une bonne efficacité, il est important de respecter cette durée minimum.

Ce médicament est présenté en récipient monodose. Il doit être utilisé en une seule fois.

Rincer soigneusement.

### **Mode et voie d'administration**

Voie cutanée.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient unidose que vous n'auriez dû:**

En cas de prise massive et/ou accidentelle prévenir immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient unidose:**

Continuer votre traitement tel qu'il vous a été prescrit par votre médecin traitant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- possibilité de rares cas de brûlure locale, de sensation de sécheresse de la peau, de démangeaisons.
- Dans de rares cas, principalement chez les patients ayant des cheveux gris ou des cheveux traités fréquemment (permanente, teinture, etc...), une chute de cheveux, une modification de leur texture (cheveux gras/secs, cassants) ou de leur couleur peuvent apparaître.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient-unidose ?**

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur la boîte après {EXP}. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

#### *Conditions de conservation*

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

#### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient unidose?

**La substance active est:**

Kétoconazole ..... 400 mg

Pour un récipient-unidose de 20 g.

**Les autres composants sont:**

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

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que KETOCONAZOLE ZENTIVA 2 %, gel en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel moussant pour application locale.

Boîte de 1 récipient-unidose.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

**Titulaire**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

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

ou

**UNITHER LIQUID MANUFACTURING**  
1-3, ALLEE DES 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.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.