

Dénomination du médicament

KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-dose
Kétoconazole

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antifongique à usage topique, dérivés imidazolés et triazolés - code ATC : D01AC08.

Ce médicament est un antifongique à usage 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 chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans :

- la dermite séborrhéique : atteinte cutanée avec rougeur et desquamation de la peau (chute de la couche superficielle de la peau) ou du cuir chevelu (pellicules),
- le *Pityriasis versicolor* (mycose cutanée due à un champignon microscopique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-dose ?

N'utilisez jamais KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-unidose

- Si vous êtes allergique au kéroconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser KETOCONAZOLE BIOGARAN.

• 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 BIOGARAN. Vous pourrez débuter votre traitement par KETOCONAZOLE BIOGARAN mais sans arrêter aussitôt votre traitement par corticoïde, ceci pour éviter que votre état ne s'aggrave. Suivez attentivement les recommandations de votre médecin.

- Evitez le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec l'œil, rincez à l'eau.
- Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avalez accidentellement KETOCONAZOLE BIOGARAN, consultez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-dose avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 de prendre ce médicament. KETOCONAZOLE BIOGARAN peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-dose contient du laurylsulfate de sodium

Ce médicament contient 540 mg de laurylsulfate de sodium par sachet-dose.

Le laurylsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

3. COMMENT UTILISER KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-dose ?

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

Voie cutanée.

Ne pas avaler.

Réservé à l'adulte et à l'adolescent.

Posologie

Dermite séborrhéique

1 sachet 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.

Pityriasis versicolor

4 sachets sont à utiliser pour une application unique (en une seule fois).

Mode et voie d'administration

Dermite séborrhéique

- Bien mouiller les zones atteintes de la peau et/ou du cuir chevelu.
- Appliquer le contenu d'un **seul sachet** sur les zones atteintes.
- Faire mousser abondamment
- Eviter 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.

Pityriasis versicolor

Ouvrir les sachets avant d'entrer dans la douche.

- Bien mouiller le corps y compris le cuir chevelu.
- Appliquer le contenu de **4 sachets** sur toute la surface du corps y compris le cuir chevelu, éventuellement à l'aide d'un gant humide.
- Faire 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 minimale.
- Rincer ensuite soigneusement la peau et le cuir chevelu et non pas seulement mes cheveux.

Si vous avez utilisé plus de KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-dose que vous n'auriez dû

Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avalez accidentellement KETOCONAZOLE BIOGARAN, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez d'utiliser KETOCONAZOLE BIOGARAN 2% gel en sachet-dose

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser KETOCONAZOLE BIOGARAN 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 jusqu'à 1 à 10 patients sur 1000) :

- 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 jusqu'à 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 estimée sur la base 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER KETOCONAZOLE BIOGARAN 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. 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 BIOGARAN 2% gel en sachet-dose

- La substance active est :

Kétoconazole..... 0,12 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 (E127), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que KETOCONAZOLE BIOGARAN 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

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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