

# KETOZOL® 2 % gel moussant en tube unidose



kétoconazole

**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 KETOZOL® 2%, GEL MOUSSANT EN TUBE UNIDOSE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KETOZOL® 2%, GEL MOUSSANT EN TUBE UNIDOSE ?
3. COMMENT UTILISER KETOZOL® 2%, GEL MOUSSANT EN TUBE UNIDOSE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KETOZOL® 2%, GEL MOUSSANT EN TUBE UNIDOSE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS.

### **1. QU'EST-CE QUE KETOZOL® 2%, GEL MOUSSANT EN TUBE UNIDOSE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - 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 la dermatite séborrhéique de l'adulte et de l'adolescent : rougeur et desquamation de la peau (chute de la couche superficielle de la peau) ou du cuir chevelu (pellicules).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KETOZOL® 2%, GEL MOUSSANT EN TUBE UNIDOSE ?**

#### **N'utilisez jamais KETOZOL® 2%, gel moussant en tube unidose**

• si vous êtes allergique au kétoconazole 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 KETOZOL.

Faites attention avec KETOZOL:

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

- Évitez 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 KETOZOL consultez immédiatement votre médecin.

#### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et KETOZOL® 2%, gel moussant en tube unidose**

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

#### **KETOZOL® 2%, gel moussant en tube unidose avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

KETOZOL peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'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.

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

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER KETOZOL® 2%, GEL MOUSSANT EN TUBE UNIDOSE ?**

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**

• Application unique du contenu du tube (20 g)

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

- Bien mouiller les zones atteintes, peau et/ou cuir chevelu.
- Appliquer le gel, faire mousser abondamment en insistant sur les zones atteintes.
- Éviter 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 pas seulement les cheveux.

#### **Si vous avez utilisé plus de KETOZOL® 2%, gel moussant en tube unidose que vous n'auriez dû**

- Ce médicament ne doit pas être avalé. Si vous avalez accidentellement KETOZOL consultez immédiatement votre médecin.
- En cas de contact accidentel avec l'œil, rincez abondamment.

#### **Si vous oubliez d'utiliser KETOZOL® 2%, gel moussant en tube unidose**

Sans objet.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser KETOZOL® 2%, gel moussant en tube unidose**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien

# KETOZOL® 2 % gel moussant en tube unidose



## kétoconazole

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

### 5. COMMENT CONSERVER KETOZOL® 2%, GEL MOUSSANT EN TUBE UNIDOSE?

#### 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 l'emballage. 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 KETOZOL® 2%, gel moussant en tube unidose

• La substance active est :

kétoconazole.....2 g  
Pour 100 g de gel moussant

• Les autres composants sont :

acide chlorhydrique 1N, alkyl polyglycoside, alkyl sodium ethoxysulfate, cocamidopropyl betaïne, diethanolamide d'acide gras de coprah, erythrosin, hydroxyde de sodium, kathon cg, parfum flavy, sodium edetate, sodium métabisulfite, triéthanolamine lauryl sulfate, eau purifiée.

#### QU'EST-CE QUE KETOZOL® 2%, GEL MOUSSANT EN TUBE UNIDOSE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Ce médicament se présente sous forme de gel moussant en tube de 20 g. Boîte de 1 tube.

#### KETOZOL® 2% GEL MOUSSANT

Tube unidose de 20 g

AMM N° : 921.319.2

#### Tableau A – Liste I

#### Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
  - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
  - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
  - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
  - N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.

#### إن هذا دواء

- الدواء ليس مستحضر كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إحترم بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- اتبع نصائح الصيدلي.
- الطبيب و الصيدلي عليمان بالدواء و ينفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد و لا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية أبداً في متناول الأطفال.

Fabriqué par les laboratoires DAR ESSAYDALI  
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taieb - 3000 SFAX (Tunisie)

دار الصيدلي  
DAR ESSAYDALI