

**Dénomination du médicament**

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

## **1. QU'EST-CE QUE KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

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

Ce médicament est une crème pour application locale.

KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème est un médicament destiné à traiter certaines affections de la peau de l'adulte en détruisant les champignons microscopiques qui en sont la cause.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème ?**

**N'utilisez jamais KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème :**

- si vous êtes allergique à la substance active (kétoconazole) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes peuvent se manifester par des démangeaisons et une rougeur de la peau, après application du produit.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème.

Faites attention avec KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème :

- N'appliquez pas KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème au niveau des yeux.
- 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 VIATRIS 2 %, crème. Vous pourrez débuter votre traitement par KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème par une application en général le soir sans arrêter aussitôt votre traitement par dermocorticoïde (en application le matin), ceci pour éviter que votre état ne s'aggrave. Suivez attentivement les recommandations de votre médecin.
- N'utilisez pas de savon à pH acide.
- Veillez à changer régulièrement les vêtements en contact avec la zone infectée afin d'éviter de vous recontaminer.
- Réservez une serviette et un gant de toilette à votre usage personnel, ceci afin d'éviter d'infecter d'autres personnes.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème**

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

### **KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème peut être utilisé pendant 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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Sans objet.

**KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème contient 200 mg de propylène glycol pour 1 g de crème, de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique.**

Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

L'alcool cétylique et l'alcool stéarylique peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

## **3. COMMENT UTILISER KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

### **Posologie**

Pour les infections cutanées du tronc, de l'aîne, des pieds et des mains, appliquer KETOCONAZOLE VIATRIS 2%, crème sur la zone atteinte et son contour une ou deux fois par jour.

Votre médecin vous dira à quelle fréquence l'utiliser et pendant combien de temps. Selon le type d'infection cutanée, le traitement peut durer de 2 à 6 semaines.

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

Lavez la partie infectée de votre peau et séchez-la soigneusement.

Pour ouvrir le tube, dévissez le bouchon et percez l'opercule à l'aide de la pointe se trouvant sur la partie supérieure de celui-ci.

Appliquez KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème sur la partie à traiter ainsi que sur son pourtour et faites pénétrer le produit dans la peau en frottant délicatement avec le bout des doigts.

Lavez-vous soigneusement les mains après l'application de KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème. Ceci est particulièrement important afin d'éviter la dissémination des germes de la partie infectée aux autres parties du corps ou à d'autres personnes.

Ce produit est utilisé en application locale sur la peau.

Evitez le contact avec les yeux.

Ne pas avaler.

Pour être efficace, cet antifongique doit être utilisé en respectant strictement les règles d'emploi et la durée du traitement qui vous ont été indiquées par votre médecin, même si vous constatez une amélioration et pensez être guéri.

**Si vous avez utilisé plus de KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème que vous n'auriez dû :**

- L'application trop fréquente de KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème peut entraîner l'apparition de rougeurs ou de sensations de brûlures. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- Ce médicament ne doit pas être avalé. En cas d'ingestion accidentelle de KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème, consultez votre médecin par mesure de sécurité.

**Si vous oubliez d'utiliser KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème :**

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 fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 100) :

- sensation de brûlure au niveau de la peau, rougeurs et démangeaisons au site d'application.

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

- allergie, éruption bulleuse (apparition de cloques), eczéma de contact, éruption cutanée, desquamation de la peau (peau qui pèle), peau poisseuse.
- au site d'application : saignements, gêne, sécheresse, inflammation, irritations, troubles de la sensibilité, réaction locale.

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

- urticaire.

### **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 VIATRIS 2 %, crème ?

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 ou le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver pendant 1 mois après l'ouverture.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 VIATRIS 2 %, crème

- La substance active est :

Kétoconazole..... 20 mg  
Pour 1 g de crème.

- Les autres composants sont : polysorbate 80 (E433), polysorbate 60 (E435), myristate d'isopropyle, alcool stéarylique, alcool cétylique, stéarate de sorbitan, propylèneglycol (E1520), sulfite de sodium anhydre et eau purifiée.

### Qu'est-ce que KETOCONAZOLE VIATRIS 2 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème blanche en tube de 15 g et 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**VIATRIS SANTE**  
1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

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

**VIATRIS SANTE**  
1 RUE DE TURIN  
69007 LYON

### Fabricant

**KERN PHARMA, S.L.**  
VENUS, 72 ? POL.IND.COLON II ? TERRASSA  
BARCELONA 08228

ESPAGNE

**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).