

Nizoral[®] Shampooing

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NIZORAL[®] shampooing 2%

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient 20 mg de kétoconazole.

Pour les excipients, voir la rubrique Liste des excipients.

FORME PHARMACEUTIQUE

Shampooing pour application locale sur le cuir chevelu et la peau.

DONNÉES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Traitement et prophylaxie des infections où la levure *Malassezia* (précédemment appelée *Pityrosporum*) est impliquée comme le pityriasis versicolor (localisé), la dermatite séborrhéique et le pityriasis capitis (pellicules).

Posologie et mode d'administration

Laver les zones atteintes de la peau ou du cuir chevelu avec NIZORAL[®] shampooing, en laissant agir le produit pendant 3 à 5 minutes sur la peau/le cuir chevelu avant de rincer.

Traitement:

- Pityriasis versicolor: une fois par jour pendant 5 jours.
- Dermatite séborrhéique et pityriasis capitis : deux fois par semaine pendant 2 à 4 semaines.

Prophylaxie :

- Pityriasis versicolor: une fois par jour pendant 3 jours lors d'un traitement unique avant l'été.
- Dermatite séborrhéique et pityriasis capitis : une fois toutes les semaines ou toutes les deux semaines

Contre-indications

Hypersensibilité connue au kétoconazole ou à un autre composant.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Chez les patients qui ont reçu un traitement prolongé par des corticostéroïdes topiques, il est recommandé d'arrêter progressivement la corticothérapie sur une période de 2 à 3 semaines, tout en utilisant NIZORAL[®] shampooing afin de prévenir un éventuel effet rebond.

Une augmentation de la chute des cheveux est souvent associée à la dermatite séborrhéique et aux pellicules et a été rarement décrite avec l'utilisation de NIZORAL[®] shampooing.

Éviter tout contact avec les yeux. Si le shampooing entre en contact avec les yeux, rincer ces derniers avec de l'eau.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune connue.

Grossesse et allaitement

On ne dispose d'aucune étude adéquate et bien contrôlée chez la femme enceinte ou chez la femme qui allaite. On ne connaît pas de risques associés à l'utilisation de NIZORAL[®] shampooing pendant la grossesse ou la lactation.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun, le kétoconazole n'étant pas absorbé par voie cutanée.

Effets indésirables

Comme pour d'autres shampooings, une sensation locale de brûlure, des démangeaisons ou une dermatite de contact (dues à une irritation ou à une allergie) peuvent s'observer au niveau des zones exposées. Des cheveux gras ou des cheveux secs ont rarement été décrits avec l'utilisation de NIZORAL[®] shampooing.

Dans de rares cas, principalement chez des patients dont les cheveux ont subi des dégâts chimiques ou chez des patients ayant des cheveux gris, un changement de couleur des cheveux a été observé lors de l'utilisation de NIZORAL[®] shampooing.

D'autres réactions médicamenteuses indésirables signalées après la mise sur le marché de NIZORAL[®] shampooing sont présentées dans le tableau 1. Les fréquences sont basées sur les taux de rapports spontanés, suivant la convention suivante :

Très fréquent	≥1/10
Fréquent	≥1/100 et <1/10
Peu fréquent	≥1/1000 et <1/100
Rare	≥1/10 000, <1/1000
Très rare	<1/10 000, y compris les rapports isolés

Tableau 1 Réactions médicamenteuses indésirables identifiées lors de l'expérience acquise avec NIZORAL[®] shampooing après la commercialisation, et classées par catégorie de fréquence estimée à partir des taux de rapports spontanés

Affections du système immunitaire

Très rare Hypersensibilité

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Très rare Alopecie (voir aussi "Mises en garde et précautions particulières d'emploi), éruption de la peau, urticaire, irritation de la peau, peau sèche

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très rare Réaction au site d'application

Surdosage

Un risque de surdosage n'est pas à craindre, NIZORAL[®] shampooing étant destiné exclusivement à l'usage externe.

En cas d'ingestion accidentelle, seules des mesures de maintien des fonctions vitales doivent être prises. Pour éviter une aspiration, ne pas provoquer de vomissements et ne pas procéder à un lavage gastrique.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoconazole, un dérivé synthétique de l'imidazole-dioxolane possède une activité antimycosique puissante contre les dermatophytes tels que *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., et contre les levures telles que *Candida* spp. et *Malassezia* spp. (*Pityrosporum* spp.). NIZORAL[®] shampooing soulage rapidement la desquamation et le prurit, habituellement associés à la dermatite séborrhéique, à pityriasis capitis (pellicules) et à pityriasis versicolor.

Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques du kétoconazole sont indécétables après l'administration topique de NIZORAL[®] shampooing sur le cuir chevelu. Des taux plasmatiques ont été détectés après l'administration topique de NIZORAL[®] shampooing sur l'ensemble du corps.

Données de sécurité précliniques

Les données précliniques ne révèlent aucun risque spécial pour les humains en fonction d'études conventionnelles notamment des études de toxicité aiguë orale et dermique, d'irritation oculaire primaire, d'irritation dermique à doses répétées et de toxicité dermique.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Sulfate de lauréth de sodium, sulfosuccinate de monolaureth disodique, diéthanolamide d'acide gras de noix de coco, laurdimonium collagène animal hydrolysé, macrogol 120 méthylglucosediolate, parfum bouquet, imidurée, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, érythrosine de sodium, chlorure de sodium et eau purifiée.

Incompatibilités

Aucune connue.

Durée de conservation

Respecter la date de péremption figurant sur l'emballage extérieur.

Précautions particulières de conservation

Conserver entre 15 et 25°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Nature et contenance du récipient

Flacons de 60 et 100 ml de polyéthylène haute densité (PEHD) blanc avec un bouchon de polypropylène (PP) et sachets de 6 ml de polyester/Alu/PE.

Mode d'emploi / de manipulation

Laver les zones de la peau infectées avec NIZORAL[®] shampooing en laissant agir le produit pendant 3 à 5 minutes avant de rincer. Laver soigneusement la peau elle-même et pas seulement les cheveux.

Habituellement, un sachet de shampooing ou le contenu du creux de la main suffit pour un lavage.

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mars 2008



JANSSEN-CILAG

Manufactured by: see outer pack
for Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium