

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**NIZORAL 20 mg/g shampoing**
Kétoconazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nizoral shampoing et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nizoral shampoing ?
3. Comment utiliser Nizoral shampoing ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nizoral shampoing ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NIZORAL SHAMPOING ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Nizoral shampoing s'utilise chez les adolescents et les adultes pour le traitement externe et la prévention de maladies dues à des champignons (appelées aussi mycoses). L'utilisation de Nizoral shampoing n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Nizoral shampoing est surtout indiqué pour traiter les inflammations de la peau avec desquamation (c.-à-d. la peau qui pèle), provoquées par une certaine levure appelée *Malassezia* (ancien nom *Pityrosporum*). Les signes d'inflammation qui apparaissent sur la peau sous l'effet de ce type de levure sont les pellicules du cuir chevelu, la dermatite séborrhéique et le pityriasis versicolor (mycose superficielle de la peau).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NIZORAL SHAMPOING ?**N'utilisez jamais Nizoral shampoing**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes hypersensible aux médicaments contenant un dérivé de l'imidazole (informez-vous à ce sujet auprès de votre médecin traitant ou de votre pharmacien).

Avertissements et précautions

- Il est recommandé, après un traitement prolongé par des corticostéroïdes, d'arrêter progressivement ce traitement sur une période de 2 à 3 semaines, tout en utilisant en même temps Nizoral shampoing.
- Comme c'est le cas pour d'autres shampoings, le contact avec les yeux doit être évité. Si cela se produit malgré tout, les yeux doivent être rincés à l'eau.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nizoral shampoing.

Autres médicaments et Nizoral shampoing

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

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 d'utiliser ce médicament.

On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de Nizoral shampoing chez les femmes enceintes. Bien qu'il n'y ait pas de risques connus associés à l'utilisation de Nizoral shampoing chez les femmes enceintes et les mères qui allaitent, mieux vaut demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Nizoral 20 mg/g shampoing contient un parfum

Ce médicament contient un parfum contenant alpha-isométhyl ionone, amyl cinnamal, amylcinnamyl alcohol, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamate de benzyle, lilial, cinnamal, cinnamyl alcohol, citral, citronellol, eugénol, extrait de mousse de chêne, géranol, hexyl aldéhyde cinnamique, hydroxycitronellal, hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldéhyde, limonène et linalool. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER NIZORAL SHAMPOING ?

Nizoral shampoing s'utilise chez les adolescents et les adultes.

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

Le shampoing est destiné à l'usage externe sur le cuir chevelu ou les zones poilues du corps. Lavez la zone atteinte (p.ex. le torse, le visage, le cuir chevelu) avec Nizoral shampoing. Veillez surtout à laver aussi la peau, et pas seulement les cheveux ou les poils. Avant de rincer, laissez agir le shampoing pendant 5 à 10 minutes.

Le nombre d'applications nécessaires sera différent selon que vous voulez traiter une infection existante ou seulement empêcher une réapparition.

Traitement

- Pellicules : 2 x par semaine, pendant 2 à 4 semaines
- Dermatite séborrhéique : 2 x par semaine, pendant 2 à 4 semaines
- Affection mycosique superficielle de la peau (pityriasis versicolor) : 1 application par jour, pendant 1 à 5 jours

Traitement d'entretien

- Pellicules : 1 x par semaine ou 1 x par quinzaine, selon le résultat
- Dermatite séborrhéique : 1 x par semaine ou 1 x par quinzaine, selon le résultat

Un sachet ou un peu de shampoing dans le creux de la main (environ 6 ml) suffit normalement pour une application.

Si vous avez utilisé plus de Nizoral shampoing que vous n'auriez dû

Le fait d'utiliser Nizoral shampoing plus souvent qu'il n'est mentionné sous la rubrique 3 « Comment utiliser Nizoral shampoing ? » n'entraîne aucun problème.

Nizoral shampoing ne peut pas être avalé. Consultez un médecin si Nizoral shampoing est accidentellement avalé.

Information pour le médecin : En cas d'ingestion accidentelle, des mesures générales de soutien et symptomatiques sont recommandées. Pour éviter une aspiration, on ne peut cependant pas effectuer de lavage gastrique ni faire vomir le patient.

Si une trop grande quantité de Nizoral shampoing a été utilisée ou si le produit a été avalé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous utilisez le shampoing immédiatement après, ou pour remplacer, un traitement aux corticostéroïdes, votre peau peut présenter une irritation. Celle-ci se traduit par une rougeur, une sensation de brûlure localisée, éventuellement des démangeaisons ou un gonflement provoqué par une hypersensibilité aux endroits qui ont été exposés au shampoing. Des réactions d'hypersensibilité générales sous la forme d'une éruption de la peau, de problèmes respiratoires ou de gonflement ont été rapportées. Dans ce cas, il est conseillé d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin.

Des réactions au site d'application peuvent se produire dans des cas peu fréquents, à savoir : inflammation des follicules pileux, démangeaisons, irritation, sensation de brûlure sur la peau, rougeur, peau sèche ou sensible, éruption, chute de cheveux, changement dans la texture des cheveux, altération du goût, eczéma local et augmentation du larmoiement.

Dans des cas rares, il peut se produire des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), une irritation des yeux et des réactions au site d'application telles qu'une hypersensibilité locale, des boutons, de l'acné et une desquamation de la peau (c.-à-d. la peau qui pèle).

Une décoloration des cheveux, de l'urticaire et une accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (par ex. gorge et langue) peuvent également survenir.

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 **Belgique**: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NIZORAL SHAMPOING ?

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

Conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La mention indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni 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 Nizoral shampooing

- La substance active est le kétoconazole. Chaque gramme contient 20 mg de kétoconazole.
- Les autres composants de ce médicament sont : laurethsulfate de sodium, monolaurethsulfosuccinate disodique, diéthanolamide d'acide gras de coco, laurdimonium collagène animal hydrolysé, macrogol 120 méthylglucosediolate, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, parfum, imidurée, acide chlorhydrique, érythrosine (E127) et eau distillée.

Aspect de Nizoral shampooing et contenu de l'emballage extérieur

Nizoral shampooing est disponible en boîte de 6 ou 12 sachets de 6 ml de shampooing ou en flacon de 60, 80 ou 100 ml de shampooing.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

ou

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

ou

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Nizoral 20 mg/g shampooing (flacon de 60, 80 ou 100 ml) : BE140113

Nizoral 20 mg/g shampooing (sachets de 6 ml) : BE380502

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2021.

Date d'approbation : 03/2021
