

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

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

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

NIZORAL crème est indiqué dans le traitement d'infections externes de la peau causées par des champignons ou des levures. Il s'agit d'infections localisées sur des zones limitées du corps, telles que la poitrine, le dos, les mains, les pieds et la région de l'aîne.

D'autres affections de la peau qui entraînent une desquamation (c.-à-d. la peau qui pèle), comme la dermatite séborrhéique, peuvent également être traitées par NIZORAL crème.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NIZORAL CRÈME ?**N'utilisez jamais NIZORAL crème**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les manifestations d'hypersensibilité qui peuvent se produire à la suite de l'application de la crème sont des démangeaisons, une légère sensation de brûlure ou la rougeur de la peau. Si une hypersensibilité se produit, le mieux est d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin ou pharmacien.
- Si vous êtes hypersensible à d'autres produits antifongiques similaires possédant une structure d'imidazole.

Avertissements et précautions

- Si vous appliquez un traitement prolongé par une pommade, une crème ou une lotion qui contient un corticoïde, il est conseillé d'arrêter progressivement ce traitement en l'espace de 2 à 3 semaines. Au cours de cette période, vous appliquez le corticoïde le matin et NIZORAL crème le soir.
- Vous ne pouvez pas mettre NIZORAL crème en contact avec les yeux. Lavez-vous donc soigneusement les mains après chaque application de crème.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NIZORAL crème.

Autres médicaments et NIZORAL crème

NIZORAL crème ne peut pas être mélangé à d'autres substances.

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 crème chez les femmes enceintes.

Bien qu'il n'y ait pas de risques connus associés à l'utilisation de NIZORAL crème chez les femmes enceintes et les mères qui allaitent, mieux vaut demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

NIZORAL crème contient de l'alcool cétylique, de l'alcool stéarylique et du propylèneglycol

NIZORAL crème contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique. Ces substances peuvent provoquer des réactions cutanées (p. ex. eczéma). NIZORAL crème contient aussi du propylèneglycol, lequel peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER NIZORAL CRÈME ?

NIZORAL crème s'utilise chez 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.

Utilisez NIZORAL crème pour traiter non seulement les zones infectées, mais aussi la peau avoisinante. Lavez-vous soigneusement les mains après l'application, afin d'éviter la transmission de germes à d'autres parties du corps ou à d'autres personnes.

Ouverture du tube :

- Dévissez le capuchon ;
- Retournez le capuchon et enfoncez-le à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perce le tube ;
- Le tube est prêt à l'emploi.

En cas d'infections locales bénignes de la peau au niveau des pieds (« pied d'athlète »), appliquez la crème 2 fois par jour sur la lésion et cela pendant une semaine sans interruption. Faites doucement pénétrer la crème en massant la peau avec le bout des doigts. En cas d'infections plus graves ou plus étendues (p. ex. touchant la plante ou le côté latéral du pied, ou encore l'ongle), il faudra poursuivre le traitement 2 à 6 semaines ou envisager un traitement par des comprimés, selon l'avis de votre médecin.

En cas d'*infections locales de la peau au niveau de la poitrine, du dos, des mains ou de la région de l'aîne*, appliquez 1 fois par jour un peu de crème sur la lésion. Faites doucement pénétrer la crème en massant la peau avec le bout des doigts. Poursuivez le traitement sans interruption jusqu'à 1 semaine après la disparition complète de la lésion. Selon l'emplacement et l'étendue de la lésion, il faudra poursuivre le traitement pendant 2 à 6 semaines.

En cas de *dermatite séborrhéique*, appliquez 1 à 2 fois par jour un peu de crème sur la lésion selon sa gravité et son étendue. Dans ce cas également, il convient de poursuivre le traitement sans interruption jusqu'à 1 semaine après la disparition complète de la lésion.

Si vous avez utilisé plus de NIZORAL crème que vous n'auriez dû

Si vous appliquez une trop grande quantité de NIZORAL crème, il se peut que vous éprouviez une sensation de brûlure locale ou qu'une rougeur ou un gonflement apparaisse. Si vous arrêtez le traitement, la sensation de brûlure et la rougeur disparaissent.

NIZORAL crème ne peut pas être avalé. Consultez un médecin si NIZORAL crème est accidentellement avalé.

Si vous avez utilisé ou pris trop de NIZORAL crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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

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.

Des réactions au site d'application, comme une sensation de brûlure sur la peau, des démangeaisons et des rougeurs s'observent fréquemment. Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques), une éruption cutanée, un eczéma local, une éruption bulleuse (c.-à-d. avec des cloques), une desquamation de la peau, la peau moite et des réactions au site d'application comme des saignements, une gêne, de la sécheresse, de l'inflammation, des picotements et une irritation se produisent peu fréquemment. Vous pouvez également développer de l'urticaire.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet : www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NIZORAL CRÈME

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Garder le tube hermétiquement fermé.

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 crème

- La substance active est le kétoconazole. Chaque gramme contient 20 mg de kétoconazole.
- Les autres composants sont : propylène glycol, alcool cétylique, alcool stéarylique, monostéarate de sorbitan, polysorbate 60, polysorbate 80, sulfite de sodium, myristate d'isopropyle et eau purifiée.

Aspect de NIZORAL et contenu de l'emballage extérieur

NIZORAL crème est disponible sous forme de tubes de 30 g de crème.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Et

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B- 2340 Beerse

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE127845

Mode de délivrance

Non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018