

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Nizoral 20 mg/g shampoing

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de shampoing contient 20mg de kétoconazole.  
Excipient à effet connu: un gramme de shampoing contient 2 mg de parfum.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Shampoing

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Nizoral shampoing est indiqué pour le traitement et la prophylaxie des infections impliquant la levure *Malassezia* (anciennement appelée *Pityrosporum*), comme la dermatite séborrhéique et le pityriasis capitis (pellicules du cuir chevelu) et le pityriasis versicolor (formes localisées).

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

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

##### Posologie

Le plus souvent, une quantité remplissant le creux de la main ou 1 sachet de shampoing suffit par application.

##### Traitement

- pityriasis versicolor : 1 application par jour , pendant 1 – 5 jours
- pityriasis capitis : 2 x par semaine, pendant 2 à 4 semaines
- dermatite séborrhéique : 2 x par semaine, pendant 2 à 4 semaines

##### Traitement d'entretien

- pityriasis capitis : 1 x par semaine ou 1 x par quinzaine
- dermatite séborrhéique : 1 x par semaine ou 1 x par quinzaine

##### *Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité de Nizoral shampoing chez les enfants jusqu'à 12 ans n'ont pas encore été établies.

##### Mode d'administration

Application locale sur la tête ou la peau. Laver la zone atteinte (torse, visage, cuir chevelu) avec Nizoral shampoing et laisser agir 5 à 10 minutes avant de rincer.

#### 4.3 Contre-indications

---

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Il est recommandé, après un traitement prolongé par des corticostéroïdes topiques, d'arrêter progressivement ce traitement en l'espace de 2 à 3 semaines (pour éviter un éventuel effet de rebond), tout en utilisant en même temps Nizoral shampooing.

Le contact du shampooing avec les yeux doit être évité. Si cela se produit malgré tout, les yeux doivent être rincés à l'eau.

##### Excipient à effet connu

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

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Aucune connue.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse étant donné que l'exposition systémique au kétoconazole est négligeable. Nizoral shampooing peut être utilisé pendant la grossesse. Bien que Nizoral shampooing ne soit pas résorbé par voie percutanée, il n'existe aucune étude pertinente et bien contrôlée chez les femmes enceintes. Les concentrations plasmatiques du kétoconazole sont indétectables après application locale de Nizoral shampooing sur le cuir chevelu de femmes non enceintes. Il n'y a pas de risques connus associés à l'utilisation de Nizoral shampooing chez les femmes enceintes.

##### Allaitement

Il n'y a pas d'études pertinentes et bien contrôlées chez les femmes qui allaitent. Aucun effet sur le nouveau-né/ nourrisson allaité n'est attendu étant donné que, pour la femme qui allaite, l'exposition systémique au kétoconazole utilisé en application topique est négligeable. Nizoral shampooing peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Les concentrations plasmatiques du kétoconazole sont indétectables après application locale de Nizoral crème. Aucun effet n'est donc attendu sur la fertilité.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

La sécurité de Nizoral shampooing a été étudiée chez 2890 patients dans le cadre de 22 essais cliniques au cours desquels Nizoral shampooing avait été appliqué localement sur le cuir chevelu et/ou sur la peau.

D'après les données compilées issues de ces études, aucun effet indésirable n'a été signalé par  $\geq 1\%$  des patients traités par Nizoral shampooing.

---

Ci-dessous figure la liste des effets indésirables qui ont été signalés lors de l'utilisation de Nizoral shampoing dans les essais cliniques ou après la commercialisation. Les fréquences sont indiquées conformément à la convention suivante :

Très fréquent	( $\geq 1/10$ )
Fréquent	( $\geq 1/100$ et $< 1/10$ )
Peu fréquent	( $\geq 1/1.000$ et $< 1/100$ )
Rare	( $\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$ )
Très rare	( $< 1/10.000$ , y compris les mentions isolées)
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

**Infections et infestations**

Peu fréquent : Folliculite

**Affections du système immunitaire**

Rare : Hypersensibilité

**Affections du système nerveux**

Peu fréquent : Dysgueusie

**Affections oculaires**

Peu fréquent : Augmentation de la sécrétion lacrymale

Rare : Irritation oculaire

**Affections de la peau et des tissus sous-cutanés**

Peu fréquent : Alopécie — Sécheresse cutanée – Texture anormale des cheveux – Rash – Sensation de brûlure de la peau

Rare : Acné – Dermate de contact – Trouble de la peau – Exfoliation cutanée

Fréquence indéterminée : Angioedème – Changement de couleur des cheveux – Urticaire

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Peu fréquent : Érythème au point d'application – Irritation au point d'application – Prurit au point d'application – Réaction au point d'application

Rare : Hypersensibilité au point d'application – Pustules au point d'application

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.afmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54511 Vandoeuvre Les Nancy Cedex  
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

---

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi – Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Tél.: (+352) 2478 5592  
Fax: (+352) 2479 5615  
E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

#### **4.9 Surdosage**

En cas de prise accidentelle par voie orale, des mesures de soutien (charbon actif) et symptomatiques doivent être prises.

Pour éviter une aspiration, on ne peut cependant pas effectuer de lavage gastrique ni faire vomir le patient.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Imidazole et dérivés triazolés  
Code ATC : D01AC08

##### *Pharmacodynamie*

Nizoral contient du kétoconazole, un dérivé synthétique de l'imidazole-dioxolane qui possède des propriétés fongicides. Le mécanisme d'action repose sur l'inhibition du cytochrome fongique P-450. La conversion de certains stérols dans la paroi cellulaire des levures et champignons de même que l'action de certains enzymes liés à la paroi sont ainsi bloquées. La perméabilité de la paroi s'en trouve affectée et les précurseurs de l'ergostérol s'accumulent dans la cellule, entraînant finalement sa mort. La sélectivité pour les levures et les champignons est assurée par la tendance spécifique de Nizoral à inhiber la biosynthèse de l'ergostérol. Les levures et champignons sont largement dépendants de cette biosynthèse, qui assure une perméabilité normale à leurs membranes cellulaires.

##### *Spectre*

Le spectre d'activité couvre les dermatophytes, comme *Trichophyton* spp. *Epidermophyton* spp. et *Microsporum* spp., ainsi que des levures, comme *Candida* spp. et *Malassezia* spp. (anciennement appelé *Pityrosporum* spp.).

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Le kétoconazole n'a pas pu être détecté dans le plasma après application topique de Nizoral shampoing sur le cuir chevelu. Après administration topique de Nizoral shampoing sur tout le corps, la présence de kétoconazole a cependant bien été démontrée dans le plasma.

#### **5.3 Données de sécurité précliniques**

Les données précliniques, fondées sur des études conventionnelles incluant la toxicité aiguë dermique et orale, l'irritation primaire oculaire et cutanée et la toxicité dermique à doses répétées, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

---

En cas d'administration orale à raison de 80 mg/kg/jour chez le rat et le lapin, le kétoconazole n'a pas entraîné d'effets tératogènes ni de troubles de la fertilité. Cette dose est 10 fois plus élevée que la DMRH (dose maximale recommandée chez l'être humain) par voie orale exprimée en mg/kg. À 40 mg/kg/jour chez le rat et le lapin, le kétoconazole n'a montré aucune toxicité pour la reproduction (ceci correspond à 5 fois la DMRH). Compte tenu de la faible exposition systémique après application dermique, les effets observés sur la reproduction sont peu significatifs pour Nizoral shampooing.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Laureth sulfate 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  
Erythrosine (E127)  
Eau distillée

### **6.2 Incompatibilités**

Nizoral shampooing ne se prête pas au mélange avec d'autres substances actives ou excipients.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EG (Eurogenerics) SA

---

Esplanade Heysel b22  
1020 Bruxelles

**8. NUMÉROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Nizoral 20 mg/g shampoing (flacon de 60, 80 ou 100 ml) : BE140113  
Nizoral 20 mg/g shampoing (sachets de 6 ml) : BE380502

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/01/1988  
Date de dernier renouvellement : 13/03/2006

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Date de la dernière mise à jour du RCP : 02/2021.  
Date de la dernière approbation du RCP : 03/2021.

---