

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 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 shampoing.

Le contact du shampoing 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, amylcinnamyl alcohol, alcool benzylique, benzoate de benzyle, cinnamate de benzyle, cinnamal, cinnamyl alcohol, citral, citronellol, eugénol, extrait de mousse de chêne, géranol, hexyl aldéhyde cinnamique, hydroxycitronellal, 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 shampoing peut être utilisé pendant la grossesse. Bien que Nizoral shampoing 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 shampoing sur le cuir chevelu de femmes non enceintes. Il n'y a pas de risques connus associés à l'utilisation de Nizoral shampoing 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 shampoing 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 shampoing a été étudiée chez 2890 patients dans le cadre de 22 essais cliniques au cours desquels Nizoral shampoing 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 shampoing.

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 – www.afmmps – Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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 shampooing sur le cuir chevelu. Après administration topique de Nizoral shampooing 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 shampoing 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 shampoing est délivré en flacon de 60 ml, 100 ml ou 200 ml de shampoing.

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, 100 ou 200 ml) : BE140113

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 d'approbation du texte: 11/2025
Date de mise à jour du texte: 11/2025