

Azoderm®

Kétoconazole 2% - Crème antifongique



FORME ET COMPOSITION : Crème antifongique à usage externe.

Chaque gramme contient : Kétoconazole USP 20 mg (2% p/p). Excipients : Cétyl-1-pyridine chlorhydrate monohydraté, acide stéarique, huile de paraffine, cétamacrogol 1000, alcool cétoestéarylique, acide stéarique, Polymeg-4000, propylène glycol, hydroxytoluène butylé, parachlorométacrésol, EDTA sodique, eau purifiée. Excipient à effet notoire : propylène glycol.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES : Traitement topique des infections de la peau à dermatophytes, des candidoses cutanées, du *Pityriasis versicolor*.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : La crème dermique kétoconazole est réservée à l'adulte.

Traitement du pied d'athlète (*tinea pedis*) : appliquer la crème Kétoconazole 2 fois par jour sur la zone affectée. La durée de traitement usuelle est de 1 semaine. En cas d'infections plus graves ou étendues à la plante du pied, poursuivre le traitement 2 à 3 jours après la disparition de tous les symptômes, afin de prévenir la récurrence.

Teigne des plis cutanés, et de l'intertrigo candidosique : appliquer la crème 1 à 2 fois par jour sur la zone affectée; poursuivre le traitement sur 2 à 3 jours après disparition de tous les symptômes, afin de prévenir la récurrence. Une durée de traitement plus longue allant jusqu'à 6 semaines peut être nécessaire dans certains cas. Consulter un médecin si les symptômes persistent au bout de 4 semaines de traitement.

Mode d'administration : Application cutanée.

CONTRE-INDICATIONS : La crème kétoconazole est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'allergie au kétoconazole ou à l'un des constituants.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Ne pas utiliser la crème kétoconazole pour une affection de l'œil. En cas de co-traitement prolongé avec un corticoïde local, une infection rebond peut survenir après l'arrêt du corticoïde; il est recommandé d'appliquer le corticoïde le matin et le kétoconazole le soir, en diminuant progressivement la dose de corticoïde sur une période de 2 à 3 semaines. Un tel schéma thérapeutique permettrait de réduire le risque d'infection rebond.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez la femme enceinte ou la femme allaitante. Les données chez la femme enceinte sont limitées et n'ont pas montré d'effets toxiques pour la mère, le fœtus ou le nouveau-né. Des études menées avec le kétoconazole sur la reproduction chez l'animal ont montré une toxicité avec des doses très élevées par rapport aux doses utilisées en application locale. On n'a pas détecté le kétoconazole dans le plasma chez la femme non enceinte traitée par la crème kétoconazole. La crème kétoconazole en traitement cutané ne présente pas de risque pour la femme enceinte ou allaitante.

EFFETS INDÉSIRABLES : Réactions d'hypersensibilité, sensation de brûlures de la peau ; éruptions bulleuses ; dermatites de contact, rash, desquamation. Anomalies au site d'application : érythème, inconfort, sécheresse, inflammation, irritation, paresthésie.

SURDOSAGE : Une utilisation excessive peut entraîner un érythème, un œdème et une sensation de brûlure, disparaissant à l'arrêt du traitement.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique : Dérivés imidazolés et triazolés. Code ATC : D01 AC08. Le kétoconazole a un effet antimycosique puissant sur les dermatophytes et les champignons. La crème kétoconazole a une action rapide sur les démangeaisons, symptôme caractéristique des infections causées par les dermatophytes et les champignons. En général, l'amélioration de ce symptôme précède la guérison. Une étude menée chez 250 patients a montré l'efficacité de kétoconazole crème 2% après application 2 fois par jour pendant 7 jours vs clotrimazole crème 1% pendant 4 semaines, sur les lésions interdigitales dues à *Tinea pedis* (pieds d'athlète). Les symptômes retenus comme critère d'efficacité principal étaient résolus dans les 4 semaines de traitement. La crème kétoconazole 2% a montré une efficacité équivalente à 4 semaines de traitement par clotrimazole 1%. On n'a pas observé de signes de rechute avec le kétoconazole après 8 semaines de suivi. **Propriétés pharmacocinétiques :** On n'a pas détecté le kétoconazole dans le plasma après l'application de la crème kétoconazole.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES : Délai de péremption : 36 mois à partir de la date de fabrication. Conditions de conservation : Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants. Nature et contenu du récipient : Tube souple en aluminium imprimé ; contenance 15 g. Délivré sur ordonnance. Liste 1.

DÉTENTEUR DE L'AMM : Odypharm UK,

1 Princeton Mews, 167-169 London Road, Kingston upon Thames-Surrey KT2 6PT.

FABRIQUÉ PAR Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

N-118/119, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist.Thane - 401 506.

www.cironpharma.com



Azoderm®

Kétoconazole 2%

CRÈME
ANTIFONGIQUE

MYCOSES CUTANÉES



MYCOSES des PIEDS et des MAINS

Faites PEAU NEUVE !

Sinaps
DISTRIBUTION



● MYCOSES CUTANÉES ● MYCOSES DES MAINS ET DES PIEDS

- Humidité
- Macération
- Vêtements synthétiques
- Chaussures mal ventilées
- Obésité
- Diabète
- Déficit immunitaire...

= **FACTEURS DE RISQUE**
de survenue de :

► MYCOSES CUTANÉES

- Pityriasis versicolor (lévurose à *Malassezia furfur*)
- Herpès circiné
- Eczéma marginé de Hébra

► MYCOSES DES MAINS ET DES PIEDS

- Intertrigo des plis (teigne des plis cutanés)
- Intertrigo des orteils (Pied d'athlète)

Azoderm®
Kétoconazole 2% - Crème antifongique

ANTIMYCOSIQUE PUISSANT
sur les dermatophytes et les champignons

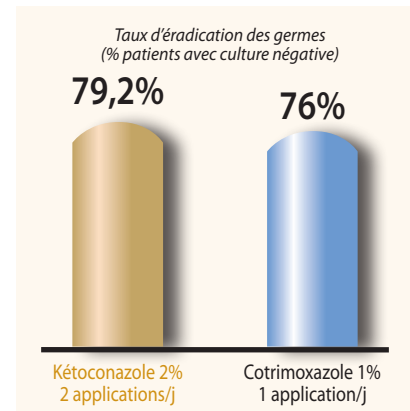
UNE ACTION RAPIDE SUR LES SYMPTÔMES
(démangeaisons, desquamation...)

Très peu de rechute, avec une efficacité mycologique persistante dans la candidose cutanée¹

70%

des patients ont encore une culture négative (éradication de *Candida albicans*) 6 semaines après la fin du traitement⁽¹⁾

Efficacité démontrée dans l'intertrigo des orteils (pied d'athlète)¹



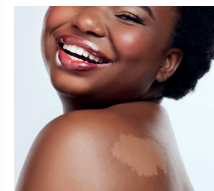
Posologie simple

	Dose	Durée du traitement
Pied d'athlète (tinea pedis)	2 applications par jour	1 semaine

En cas d'infections plus graves ou étendues à la plante du pied, poursuivre le traitement 2 à 3 jours après la disparition de tous les symptômes, afin de prévenir la récurrence.

Teigne des plis cutanés, intertrigo candidosique	1 à 2 applications par jour	1 semaine
--	-----------------------------	-----------

Poursuivre le traitement sur 2 à 3 jours après disparition de tous les symptômes, afin de prévenir la récurrence. Une durée de traitement plus longue allant jusqu'à 6 semaines peut être nécessaire dans certains cas. Consulter un médecin si les symptômes persistent au bout de 4 semaines de traitement.



Pityriasis versicolor



Intertrigo des plis (teigne des plis cutanés; pied d'athlète)



1- A del Palacio et al.: Topical treatment of dermatophytosis and cutaneous candidosis with flutrimazole 1% cream: double-blind, randomized comparative trial with ketoconazole 2% cream. *Mycoses*. 1999;42(11-12):649-55.

2- Sigrid Suschka et al.: Clinical comparison of the efficacy and tolerability of once daily Canesten with twice daily Nizoral (clotrimazole 1% cream vs. ketoconazole 2% cream) during a 28-day topical treatment of interdigital tinea pedis. *Mycoses*. 2002 Apr; 45(3-4):91-6.