

Dénomination du médicament

MICOZAL, crème

Kétoconazole crème à 2%

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MICOZAL CRÈME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MICOZAL CRÈME ?
3. COMMENT UTILISER MICOZAL CRÈME ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MICOZAL CRÈME ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MICOZAL CRÈME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Tube de 15 g de crème pour utilisation locale sur la peau.

MICOZAL 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, comme la dermatite séborrhéique, peuvent également être traitées par MICOZAL crème.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MICOZAL CRÈME ?

N'utilisez pas MICOZAL CRÈME dans les cas suivants :

- si vous êtes hypersensible (allergique) au kétoconazole ou à l'un des composants du MICOZAL crème 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 MICOZAL crème le soir.
- Vous ne pouvez pas mettre MICOZAL crème en contact avec les yeux. Lavez-vous donc soigneusement les mains après chaque application de crème.
- Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide car il favorise la multiplication du *Candida*.

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

Autres médicaments et MICOZAL crème

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez utilisé récemment d'autres médicaments.

Grossesse et Allaitement

Si vous êtes enceintes 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 du kétoconazole en crème chez les femmes enceintes.

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

MICOZAL crème contient de l'alcool cétylique, de l'alcool stéarylique et du propylène glycol
MICOZAL crème contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique. Ces substances peuvent provoquer des réactions cutanées (Par exemple de l'eczéma). MICOZAL crème contient aussi du propylène glycol, lequel peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER MICOZAL CRÈME?

MICOZAL 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.

Avant application, lavez et séchez les zones infectées et la peau avoisinante

Chaque tube de crème est scellé : dévissez le capuchon, retournez le capuchon et enfoncez-le à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perce le tube

Appliquez MICOZAL crème sur les zones infectées et la peau avoisinante et faites doucement pénétrer la crème en massant la peau avec le bout des doigts. Lavez soigneusement vos mains après l'application, afin d'éviter la transmission des germes à d'autres parties du corps ou à d'autres personnes. MICOZAL crème est utilisée en application locale sur la peau (usage dermatique). Evitez le contact de MICOZAL crème avec les yeux.

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. En cas d'infections plus graves ou plus étendues, il faudra poursuivre le traitement 2 à 6 semaines.

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. Poursuivre 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 traiter 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.

Suivez scrupuleusement ces instructions à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si aucune amélioration ne se produit, consultez à nouveau votre médecin

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

Si vous appliquez une trop grande quantité de MICOZAL 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.

Si une trop grande quantité de MICOZAL a été utilisée ou avalée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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'est-à-dire 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 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 le système national de déclaration

5. COMMENT CONSERVER MICOZAL CRÈME?

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

Ne pas utiliser MICOZAL CRÈME après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient MICOZAL CRÈME ?

La substance active est le kétoconazole (2 g pour 100 g de crème)

Les autres composants sont : sulfite de sodium, propylène glycol, alcool stéarylique, alcool cétylique, polysorbate 60, polysorbate 80, myristate d'isopropyle, stéarate de sorbitane, eau purifiée q.s.

Qu'est-ce que MICOZAL CRÈME et contenu de l'emballage extérieur ?

Crème de couleur blanche, disponible en tube de 15g.

MICOZAL CRÈME® est une marque déposée

Propriété d'Exphar s.a. Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone II – Av. Thomas Edison 105 – 1402 Thines (Belgique)

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105 Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj) INDIA.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 02/2018