

PAKKAUSSELOSTE

Ketoconazol ratiopharm 20 mg/ml shampoo ketokonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää shampooa huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Ketoconazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Ketoconazol ratiopharmia
3. Miten Ketoconazol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketoconazol ratiopharmin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Ketoconazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Ketoconazol ratiopharm shampoo sisältää ketokonatsolia, joka on hiiva- ja muiden sienitulehduksien hoitoon tarkoitettu lääkeaine. Shampooa voidaan hoitaa päänahkaa.

Käyttöaiheet:

Ketoconazol ratiopharm shampooa käytetään hiiva- ja muiden sienten aiheuttamiin erilaisiin ihotulehduksiin, jotka voidaan tunnistaa seuraavien oireiden perusteella:

- päänahan hilseily;
- punertavanruskeita, hilseileviä läiskiä päänahassa (seborrooinen päänahan ihottuma).

Näitä tulehduksia voidaan hoitaa ja estää Ketoconazol ratiopharm shampooa.

2. Ennen kuin käytät Ketoconazol ratiopharmia

Älä käytä Ketoconazol ratiopharmia:

- jos olet allerginen (yliherkkä) ketokonatsolille tai jollekin muulle shampooon sisältämälle aineosalle (erityisesti atsorubiini E122). Yliherkkyyden oireita ovat ihon kutina ja punoitus.

Ole erityisen varovainen Ketoconazol ratiopharmin suhteen:

Shampoon joutumista silmiin tulee välttää. Jos näin kuitenkin tapahtuu, silmät on huuhdeltava vedellä.

Seborrooiseen ekseemaan ja päänahan hilseilyyn, joiden hoitoon Ketoconazol ratiopharm shampooa useimmiten käytetään, liittyy hiustenlähtöä myös hoidon aikana.

Muiden lääkevalmisteiden käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos samaa ihoaluetta on hoidettu kortikosteroideilla ja niiden käyttö aiotaan lopettaa, tämä on suositeltavaa tehdä vähitellen 2-3 viikon kuluessa iho-oireiden pahenemisen välttämiseksi. Ketoconazol ratiopharm shampooon käyttö voidaan aloittaa jo tänä aikana.

Kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

Raskaus ja imetys

Ketoconazol ratiopharmia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Käyttöön raskauden ja imetyksen aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ketoconazol ratiopharm ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

Tärkeää tietoa Ketoconazol ratiopharmin sisältämistä aineista

Valmiste sisältää väriaine atsorubiinia (E122), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Ketoconazol ratiopharmia käytetään

Käytä Ketoconazol ratiopharmia aina tämän pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti. Jos olet epävarma, miten valmistetta käytetään, tarkista asia apteekista.

Aikuiset

Tulehtunut päänahka ja hiukset pestään Ketoconazol ratiopharm shampoolla. Yleensä kämmenellinen shampooa riittää yhteen pesuun. Shampooon annetaan vaikuttaa 3-5 minuuttia ennen huuhtelua.

Ketoconazol ratiopharm shampoohoidon kesto riippuu vaivan laadusta ja siitä, onko kysymyksessä vaivan hoito vai ennaltaehkäisy.

Päänahan hilseily ja punertavanruskeat, hilseilevät läiskät päänahassa (seborrooinen päänahan ihottuma): pesu Ketoconazol ratiopharm shampoolla kaksi kertaa viikossa 2-4 viikon ajan. Jos halutaan ehkäistä tulehduksen uusiminen, Ketoconazol ratiopharm shampooa käytetään kerran viikossa tai joka toinen viikko.

Lapset

Kokemukset valmisteiden käytöstä lapsilla ovat vähäiset.

Yliannostus

Ketoconazol ratiopharm shampooa ei tule niellä. Jos näin kuitenkin on tapahtunut, ota yhteys lääkäriin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Ketoconazol ratiopharm voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle yhdellä potilaalla sadasta) on raportoitu:

- makuhäiriöt (dysgeusia)
- karvatupentulehdus
- silmien ärsytysoireet, lisääntynyt kyynelnesteen erityys
- akne, kontaktidermatiitti, ihon kuivuminen
- kaljuuntuminen, hiusrakenteen muutokset
- polttava tunne iholla, ihottuma
- iho-oireet ja ihon kuoriutuminen
- käyttöalueen punoitus, ärsytys, yliherkkyysoireet, kutina, märkärakkulat ja/tai ihoreaktiot.

Yleisyydsluokaltaan tuntemattomia, myyntiluvan jälkeiseen raportointiin perustuvia haittavaikutuksia ovat:

- nokkosrokko (urtikaria)
- hiusten värimuutokset.

Mikäli shampoo aiheuttaa sinulle haittavaikutuksia, lopeta valmisteen käyttö.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

5. Ketoconazol ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kyttmttmin lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Ketoconazol ratiopharm sislt

Vaikuttava aine on ketokonatsoli. Yksi millilitra shampooa sislt 20 mg ketokonatsolia.

Muut aineet ovat natriumlauryylisulfaatti, dinatriumlaurylieetterisulfosukkinaatti, makrogoli-120-metyyli-120-glykokoosidivaleaatti, imidurea, kookosrasvahapon dietanolihamidi, vedetön sitruunahappo, hydrolysoitu kollageeni, atsorubiini (väriaine E122), hajuste (Chantisque-esanssi) ja puhdistettu vesi.

Valmisteiden kuvaus ja pakkauskoost

Vaaleanpunainen, viskoosi neste.

60, 100 ja 120 ml shampooa muovipulloissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm Oy, Espoo

Valmistaja

Laboratories Feltor S.A., Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkauseloste on päivitetty 9.1.2012

BIPACKSEDEL

Ketoconazol ratiopharm 20 mg/ml schampo ketokonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Schampot måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ketoconazol ratiopharm är och vad det används för
2. Innan du använder Ketoconazol ratiopharm
3. Hur du använder Ketoconazol ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketoconazol ratiopharm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Ketoconazol ratiopharm är och vad det används för

Ketoconazol ratiopharm schampo innehåller ketokonazol, som ett läkemedel avsett för behandling av jäst- och andra svampinfektioner. Med schampot kan man behandla hårbotten.

Användningsområden:

Ketoconazol ratiopharm schampo används mot hudinfektioner förorsakade av jäst- och andra svamporganismer. Dessa infektioner kan kännas igen på följande symtom:

- mjällbildning i hårbotten
- rödbruna fläckar med mjällbildning på hårbotten (seborroiskt eksem i hårbotten).

Ovan nämnda infektioner kan behandlas och förebyggas med Ketoconazol ratiopharm schampo.

2. Innan du använder Ketoconazol ratiopharm

Använd inte Ketoconazol ratiopharm om du :

- är allergisk (överkänslig) mot ketoconazol eller mot något av övriga innehållsämnen i schampot (observera speciellt azorubin E122). Symtom på överkänslighet kan vara rodnad och klåda.

Var särskilt försiktig med Ketoconazol ratiopharm:

Var försiktig så att inget schampo kommer i ögonen. Om detta ändå skulle ske, bör ögonen sköljas med vatten.

I samband med seborroiskt eksem och mjällbildning i hårbotten, vilka är de vanligaste användningsområdena för Ketoconazol ratiopharm, förekommer håravfall också under behandlingen.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om samma hudområde behandlats med kortikosteroider och denna behandling ska avbrytas, ska lokalbehandlingen med kortikosteroider helst avbrytas gradvis inom 2-3 veckor. Detta för att

hudsymtomen inte ska bli värre. Ketoconazol ratiopharm schampo kan redan användas under denna tidsperiod.

Vid behov kan du fråga läkare eller apotek om råd.

Graviditet och amning

Ketoconazol ratiopharm kan användas också under graviditet och amning. Det föreligger inga kända risker vid användning under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ketoconazol ratiopharm påverkar inte förmågan att klara sig i trafiken eller att använda apparater som kräver precision.

Viktig information om något innehållsämne i Ketoconazol ratiopharm

Detta läkemedel innehåller färgämnet azorubin (E122), vilket kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Ketoconazol ratiopharm

Använd alltid Ketoconazol ratiopharm enligt anvisningarna i denna bipacksedel. Fråga apotekspersonalen om du är osäker på hur du ska använda medicinen.

Vuxna

Tvätta den infekterade hårbotten och håret med Ketoconazol ratiopharm schampo. I allmänhet räcker en handfull schampo för en tvätt. Låt schampot verka i 3-5 minuter innan du sköljer bort det. Antalet behandlingar med Ketoconazol ratiopharm schampo beror på infektionens art och på om det är fråga om vård av en infektion eller en förebyggande behandling.

Mjällbildning i hårbotten och brunröda fläckar med mjällbildning på hårbotten (seborroiskt eksem i hårbotten): tvätta med Ketoconazol ratiopharm schampo två gånger per vecka i 2-4 veckor. Om du vill förebygga att infektionen kommer tillbaka, kan du använda Ketoconazol ratiopharm schampo en gång i veckan eller varannan vecka.

Barn

Begränsad erfarenhet av användning för barn.

Överdoser

Ketoconazol ratiopharm schampo bör inte sväljas. Kontakta läkare om du av misstag har svält schampo.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ketoconazol ratiopharm orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter) som har rapporterats är:

- förändringar i smaksinnet (dysgeusi)
- inflammation i hårsäckarna
- ögonirritation, ökad tårutsöndring
- akne, kontaktdermatit, torr hud
- håravfall, förändringar i hårets struktur
- brännande känsla i huden, eksem
- hudreaktioner, flagande hud

- rodnad, irritation, överkänslighetsreaktioner, klåda, varfyllda blåsor eller lokala reaktioner på det område som behandlats.

Biverkningar med okänd frekvens, vilka rapporterats efter att preparatet beviljats godkännande för försäljning:

- nässelutslag (urtikaria)
- förändringar i hårets färg.

Sluta använda schampot om det orsakar biverkningar.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur Ketoconazol ratiopharm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ketokonazol. En milliliter schampo innehåller 20 mg ketokonazol.

Övriga innehållsämnen är natriumlaurilsulfat, dinatriumlauriletersulfosuccinat, makrogol-120-metylglykosdiolate, imidurea, kokosfettsyradietanolamid, vattenfri citronsyra, hydrolyserat kollagen, azorubin (färgämne E122), parfym (Chantique essence) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningar

Trögflytande, rosa vätska.

60, 100 och 120 ml i plastflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm Oy, Esbo

Tillverkare

Laboratories Feltor S.A., Barcelona, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel är senast reviderad den 9.1.2012.