

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан

Ketoderm 20 mg/g shampoo

кетоконазол/ketoconazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кетодерм лечебен шампоан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кетодерм лечебен шампоан
3. Как да използвате Кетодерм лечебен шампоан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кетодерм лечебен шампоан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|--|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20190076 |
| Разрешение № | BG/MH/MB-70219 |
| Одобрение № | 12-04-2019 |

1. Какво представлява Кетодерм лечебен шампоан и за какво се използва

Кетодерм лечебен шампоан е лекарствен продукт, който съдържа активното вещество кетоконазол. Кетодерм лечебен шампоан е препарат за лечение и профилактика на кожни инфекции, причинени от гъбички и дрожди. Той може да се използва за лечение



на заболявания, разположени както върху кожата на главата, така и върху големи площи на лицето и гърдния кош.

Кетодерм не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.

Прилага се за различни кожни инфекции, които се проявяват с:

- лющене в областта на кожата на главата (пърхот);
- червеникаво-кафяви петна с жълто или бяло лющене; обикновено в областта на лицето или гърдите (себорейен дерматит);
- дребни, кафеникави или бели петна, разположени върху тялото (пителиазис верзиколор или разноцветен лишей).

С Кетодерм лечебен шампоан можете да лекувате или да предотвратите повторната поява на тези инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кетодерм лечебен шампоан

Не използвайте Кетодерм лечебен шампоан:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към кетоконазол или към някоя от останалите съставки на Кетодерм лечебен шампоан. Симптомите на свръхчувствителност се изразяват в поява на сърбеж или зачервяване на кожата след употребата на препарата.

Обърнете специално внимание при употребата на Кетодерм лечебен шампоан

- Както и при другите шампоани да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи, измийте очите си с вода;
- Себорейният дерматит и пърхотът, по повод на които най-често се използва кетоконазол, обикновено се придружават от косопад. Косопадът може да се появи също по време на лечението на тези състояния с Кетодерм лечебен шампоан.

Други лекарства и Кетодерм лечебен шампоан

Кортикостероиди (лекарства от кортизонов тип) под формата на крем, мехлем или лосион. В случай че използвате подобно лекарство, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечението с Кетодерм лечебен шампоан.



започнете лечението с Кетодерм лечебен шампоан веднага, но не трябва да спирате употребата на кортикостероида още на следващия ден. Кожата може да реагира със зачервяване или сърбеж.

Продължете лечението с кортикостероиден препарат по следния начин:

- използвайте същата дозировка през първата седмица;
- през следващите 1-2 седмици постепенно намалете честотата на приложението;
- едва тогава прекъснете напълно употребата на кортикостероида.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кетодерм лечебен шампоан с храна, напитки и алкохол

Неприложимо.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не са известни рискове при употребата на Кетодерм лечебен шампоан при бременност или кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Неприложимо.

Важна информация относно някои от съставките на Кетодерм лечебен шампоан

Неприложимо.

3. Как да използвате Кетодерм лечебен шампоан

Измийте инфектираните участъци на кожата с Кетодерм лечебен шампоан и не ги изплаквайте в продължение на 3 до 5 минути, за да може препаратът да проникне добре. Шампоанът трябва да покрие и самата кожа, а не само космите. За едно измиване е достатъчно съдържанието на около една шепа от него.



Честотата на употреба на Кетодерм лечебен шампоан ще зависи от вида на инфекцията и от това, дали искате да я излекувате или само да предотвратите появата ѝ.

- Лющене в областта на кожата на главата (пърхот) и червеникаво-кафяви петна с жълтеникаво или бяло лющене в областта на лицето или гръдния кош (себореен дерматит). Лечението се провежда два пъти седмично, в продължение на 2 до 4 седмици. За профилактика на рецидивите, препаратът се използва веднъж седмично или веднъж на 2 седмици;
- Дребни, кафеникави или белезникави петна, неравномерно разпространени върху тялото (пителиазис верзиколор). Лечението се провежда ежедневно в продължение на 5 дни. За профилактика на рецидивите: всяка година, преди началото на лятото веднъж дневно, в продължение на три последователни дни.

Винаги използвайте Кетодерм лечебен шампоан точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Кетодерм лечебен шампоан е предназначен за употреба при юноши и възрастни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кетодерм лечебен шампоан
Кетодерм лечебен шампоан не трябва да се поглъща. Ако случайно го погълнете, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Информация за лекаря в случай на предозиране

При случайно поглъщане на препарат са необходими само поддържащи и симптоматични мерки. За да се избегне аспирация, не трябва да се предизвиква повръщане и не трябва да се извършва стомашна промивка.

Ако сте пропуснали да използвате Кетодерм лечебен шампоан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Кетодерм лечебен шампоан.

Ако сте спрели употребата на Кетодерм лечебен шампоан

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко може да се наблюдават реакции на мястото на приложението, включително гнойни пъпки, лющене на кожата, възпалени кожни фоликули, сърбеж, дразнене, чувство за парене по кожата, зачервена, суха или чувствителна кожа, обрив, акне, опадане на косата или промени в цвета и структурата на косата, очно дразнене или засилено сълзоотделяне.

В много редки случаи реакции на свръхчувствителност (алергия): внезапно подуване на кожата или лигавиците, обикновено на лицето, очите или устните, копривна треска, локална екзема или нарушен вкус също могат да възникнат. В случай на непоносимост към шампоана, преустановете лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кетодерм лечебен шампоан

Не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност - 2 години.

Период на използване след първо отваряне на бутилката – 8 седмици.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кетодерм

- Активното вещество е кетоконазол. Всеки грам шампоан съдържа 20 mg кетоконазол.
- Другите съставки са: натриев лаурил етер сулфат, кокамидопропил бетаин, динариев лаурилсулфосукцинат, хидроксиетилцелулоза, бутилхидроксианизол, тетранатриев едетат, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, етанол, еритрозин (E127), натриев хлорид, троламин (триетаноламин), пречистена вода.

Как изглежда Кетодерм лечебен шампоан и какво съдържа опаковката

Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан е розова вискозна течност.

Кетодерм 20 mg/g лечебен шампоан се предлага в бутилки от 60 ml, 100ml или 120 ml.

Всяка бутилка е придружена с листовка за пациента, поставена в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба в страната.

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C 032266, Sector 3, București, Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април 2019

