

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20040150
Разрешение №	63733 / 23-10-2023
BG/MA/MP	63757 / 25-10-2023
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

КЕТОЗАЛ 2% лечебен шампоан

KETOZAL 2% 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, фармацевт или медицинска сестра.

- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 КЕТОЗАЛ лечебен шампоан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате КЕТОЗАЛ лечебен шампоан
3. Как да използвате КЕТОЗАЛ лечебен шампоан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КЕТОЗАЛ лечебен шампоан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

КЕТОЗАЛ лечебен шампоан съдържа активното вещество кетоконазол, което се използва при възрастни и юноши над 12 години за лечение и профилактика на кожни инфекции, причинени от дрождите от вида *Malassezia* като себореен дерматит (поява на жълтеникави люспи по скалпа или лицето, понякога може да засяга и други части от тялото), пърхот (белене и лющене на кожата на скалпа) и разноцветен лишей (поява на безцветни „петна“ по кожата, най-често по ръцете, гърдите, шията или гърба).

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

Не използвайте КЕТОЗАЛ лечебен шампоан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кетоконазол или към някоя от останалите съставки на КЕТОЗАЛ лечебен шампоан, изброени в т. 6;
- при деца под 12 години.

Обърнете специално внимание при употребата на КЕТОЗАЛ лечебен шампоан

- Да се избягва попадане на шампоана в очите. Ако това се случи, очите трябва обилно да се промият с вода.
- При прилагане на лекарства, съдържащи кетоконазол на пациенти, използващи продължително време локални кортикостероиди, е необходимо спирането им да става постепенно в продължение на 2-3 седмици.

Не се препоръчва едновременното приложение на КЕТОЗАЛ лечебен шампоан с други лекарствени продукти за локално приложение (като например кортикостероиди или антибиотици).



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не са установени рискове относно прилагането на КЕТОЗАЛ лечебен шампоан по време на бременност и кърмене, тъй като лекарственото вещество практически не се резорбира.

Шофиране и работа с машини

КЕТОЗАЛ лечебен шампоан не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на КЕТОЗАЛ лечебен шампоан

Това лекарство съдържа парфюмна композиция с алергени: съдържа бензилов алкохол (0,3 µg в 1 g шампоан), който може да причини алергични реакции, включително леко локално дразнене; също така цитрал, цитронелол, лимонен, гераниол, линалоол и екстракт от дъбов мъх, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да използвате КЕТОЗАЛ лечебен шампоан

Винаги използвайте КЕТОЗАЛ лечебен шампоан, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт или както е описано по-долу. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

- **пърхот и себореен дерматит:** прилага се 2 пъти седмично в продължение на 2-4 седмици. Шампоанът се нанася на влажна коса, втрива се, за да достигне кожата и престоява 3-5 минути, след което се измива с вода. За профилактика се прилага 1 път седмично или 1 път на 2 седмици.
- **разноцветен лишей:** шампоанът се нанася 1 път дневно върху засегнатите участъци на кожата и след 3-5 минути се измива. Курсът на лечение е 5 дни. Профилактичен курс се провежда в началото на лятото – 1 път дневно в продължение на 3 дни.

КЕТОЗАЛ лечебен шампоан е предназначен за употреба при юноши и възрастни.

Не се препоръчва употребата на КЕТОЗАЛ лечебен шампоан при деца под 12 години, поради липсата на данни за безопасността и ефикасността на продукта при тази група пациенти.

Ако сте приложили повече от необходимата доза КЕТОЗАЛ лечебен шампоан

Лекарството не трябва да се поглъща. Необходимо е да се свържете с Вашия лекар или фармацевт, в случай на случайно поглъщане, дори и да се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приложите КЕТОЗАЛ лечебен шампоан

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КЕТОЗАЛ лечебен шампоан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За да се постигне очаквания лечебен ефект от приложението на лекарството и да се избегне в максимална степен появата на нежелани лекарствени реакции, е необходимо точно спазване на препоръчаните дозировки и начин на приложение.



КЕТОЗАЛ лечебен шампоан се характеризира с много добра поносимост, но в някои случаи при употребата е възможно да се наблюдават реакции на свръхчувствителност като: парене, сърбеж, дразнене на кожата; омазняване или изсушаване на косата, засилен косопад (преходен). В отделни случаи, може да се наблюдава промяна в цвета на космите (при пациенти с химически обработвани и увредени коси).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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 КЕТОЗАЛ лечебен шампоан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след съкращението „Годен до:“ или „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 3 (три) месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КЕТОЗАЛ лечебен шампоан

Активното вещество е кетоконазол (ketoconazole). В 1 g лечебен шампоан се съдържат 20 mg кетоконазол.

Другите съставки (помощни вещества) са: натриев лаурет сулфат, динатриев лаурет сулфосукцинат, моноетаноламид на кокосовата киселина, хидролизиран колаген, натриев едетат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, оцветител (Е 124), парфюмна композиция, пречистена вода.

Как изглежда КЕТОЗАЛ лечебен шампоан и какво съдържа опаковката

Прозрачна вискозна течност с оранжево-червен цвят и свеж, приятен мирис в бутилка от полиетилен, затворена с апликатор и уплътняваща капачка, заедно с листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

Видове опаковки: бутилки от 60 ml и 80 ml.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ХИМАКС ФАРМА ЕООД

ул. Горица 8А

1618 София

България

тел: +359 2 9556298

имейл: office@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2023 г.

