

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ketokonazol Dr.Max 20 mg/g šampon

ketokonazol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ketokonazol Dr.Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ketokonazol Dr.Max používat
3. Jak se přípravek Ketokonazol Dr.Max používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ketokonazol Dr.Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ketokonazol Dr.Max a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Ketokonazol Dr.Max je ketokonazol, který se používá k léčbě kožního onemocnění způsobeného plísněmi nebo kvasinkami. Tento přípravek působí místně v povrchové vrstvě kůže a neproniká do organismu.

Přípravek Ketokonazol Dr.Max se používá k léčbě:

- lupovitosti (olupování kůže vlasaté části hlavy v podobě bílých šupinek);
- seboroické dermatitidy (červenohnědé skvrny se žlutými nebo bělavými šupinkami) pokožky hlavy.

Přípravek Ketokonazol Dr.Max je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ketokonazol Dr.Max používat

Nepoužívejte přípravek Ketokonazol Dr.Max

- jestliže jste alergický(á) na ketokonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Šampon Ketokonazol Dr.Max nesmí být používán na otevřené rány a do očí. Pokud se tak stalo, je třeba otevřené rány a oči ihned vypláchnout vodou.

Pokud jste byl(a) dlouhodobě léčen(a) místními kortikosteroidy nebo pokud chcete šampon používat bezprostředně po dlouhodobé léčbě místními kortikosteroidy, je nutné postupně vysazování léčby kortikosteroidy v průběhu 2 až 3 týdnů, aby se zabránilo vzniku podráždění kůže. Zahájení používání šamponu proto vždy konzultujte s lékařem a postupujte dle jeho pokynů.

Pokud byly systémové kortikosteroidy používány současně déle než 3 týdny, nesmí být vysazeny náhle. V těchto případech musí být léčba kortikosteroidy vysazována postupně, a to vždy dle pokynů lékaře.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se přerušení léčby kortikosteroidy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Děti a dospívající

Kvůli nedostatku údajů se použití přípravku Ketokonazol Dr.Max nedoporučuje u dětí do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Ketokonazol Dr.Max

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Při použití šamponu bezprostředně po dlouhodobé léčbě kortikosteroidy se mohou vyskytnout příznaky podráždění kůže (viz bod Upozornění a opatření).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Ketokonazol Dr.Max může být používán v těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ketokonazol Dr.Max nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Ketokonazol Dr.Max používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Ketokonazol Dr.Max je určen pouze ke kožnímu podání.

Dospělí a dospívající od 12 let

K léčbě lupovitosti a seboroické dermatitidy pokožky hlavy používejte šampon dvakrát týdně po dobu 2 až 4 týdnů.

Pro jednu mycí kúru použijte 5 až 6 ml (1 čajová lžička) šamponu zředěného v malém množství vody. Šampon se pečlivě vtírá do pokožky hlavy a do vlasů a nechává se působit 3 až 5 minut, pak se důkladně opláchně. Důležité je umýt důkladně i pokožku hlavy, nikoli pouze vlasy.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Ketokonazol Dr.Max je buď příliš silný, nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud příznaky onemocnění přetrvávají i po 4 týdnech léčby, poraďte se o další léčbě s lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Vzhledem k nedostatku informací o bezpečnosti a účinnosti se použití přípravku Ketokonazol Dr.Max u dětí do 12 let nedoporučuje (viz bod Děti a dospívající).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ketokonazol Dr.Max, než jste měl(a)

Při místní aplikaci není předávkování pravděpodobné. Náhodné požití přípravku není obecně považováno za nebezpečné, přesto je doporučeno kontaktovat lékaře. Aby se šampon nedostal do dýchacích cest, nedoporučuje se vyvolat zvracení nebo provádět výplach žaludku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě přestaňte přípravek Ketokonazol Dr.Max používat a kontaktujte lékaře, pokud zaznamenate:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání. Toto mohou být příznaky závažné alergické reakce nazývané angioedém a možná budete potřebovat neodkladné lékařské ošetření.

Časté (postihují až 1 pacienta z 10):

- pocit svědění a pálení
- suchá pokožka
- abnormální struktura vlasů
- místní reakce
- vřídky v místě aplikace

Méně časté (postihují až 1 pacienta ze 100):

- infekční zánět vlasových váčků (folikulitida)
- přecitlivělost
- porucha chuti
- podráždění očí
- zvýšené slzení
- mastná pleť/akné
- teleangiektazie (rozšířené drobné cévy viditelné na kůži nebo sliznici)
- vypadávání vlasů
- začervenalá vyrážka
- kontaktní zánět kůže
- olupování pokožky
- místní podráždění
- zarudnutí kůže a svědění v místě aplikace

Vzácné (postihují až 1 pacienta z 1 000):

- nadměrné vysušování nebo maštění vlasů

Velmi vzácné (postihují až 1 pacienta z 10 000):

- rýma (podráždění a zánět sliznice v nose)
- kopřivka
- ztráta chuti k jídlu
- parestezie (pocit svědění, mravenčení, pálení, píchání nebo znecitlivění kůže)
- bodavý pocit v oku
- změna barvy vlasů (zejména u chemicky poškozených nebo šedivých vlasů)
- zarudnutí obličeje
- citlivost pokožky hlavy
- podráždění pokožky hlavy
- angioedém

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ketokonazol Dr.Max uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ketokonazol Dr.Max obsahuje

- Léčivou látkou je ketokonazol. Jeden gram šamponu obsahuje 20 mg ketokonazolu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou: natrium-lauromakrogol-sulfát, dinatrium-lauromakrogol-sulfosukcinát, diolamid kyseliny kokosové, kvarternizovaný hydroxypropylkolagen, makrogol-120-methylglukoso-dioleát, chlorid sodný (k úpravě pH), hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), imidomocovina, azorubin (E122) a čištěná voda.

Jak přípravek Ketokonazol Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá nebo téměř čirá viskózní hmota nebo kapalina světle růžové až tmavě červené barvy s charakteristickou vůní.

HDPE lahvička, plastový šroubovací uzávěr s odklápěcím víčkem, krabička.

Velikost balení: 60 g nebo 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce

Tallinna Farmaatsiatehase AS, Tondi 33, 11316 Tallinn, Estonsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika
Slovenská republika
Rumunsko

Ketokonazol Dr.Max
Ketokonazol Dr. Max
Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g šampon

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 4. 2024