

Bipacksedel: Information till användaren

Ketokonazol NET 20 mg/g schampo

ketokonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 1 månad.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ketokonazol Net schampo är och vad det används för
2. Vad du behöver innan du använder Ketokonazol Net schampo
3. Hur du använder Ketokonazol Net schampo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketokonazol Net schampo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketokonazol NET schampo är och vad det används för

Ketokonazol Net schampo är ett medicinskt schampo som används mot mjäll för vuxna och ungdomar från 12 år. Mjäll orsakas av svamp som normalt förekommer i hårbotten. I vanliga fall ger den inte upphov till några besvär, men ibland kan huden reagera. När detta sker uppstår mjällbildning och symtom såsom klåda och fjällning.

Ketokonazol som finns i Ketokonazol Net schampo kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder innan du använder Ketokonazol NET schampo

Använd inte Ketokonazol NET schampo

- om du är allergisk mot ketokonazol eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Undvik att få schampo i ögonen. Om detta skulle hända, skölj ögonen försiktigt rikligt med kallt vatten.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ketokonazol Net schampo om:

- du har använt lösning eller kräm innehållande steroider (kortison) såsom betametason eller hydrokortison, ska du gradvis minska användningen av steroider över de första 2 till 3 veckorna av behandlingen med Ketokonazol Net.
Detta förhindrar att dina besvär flammnar upp under behandling med Ketokonazol Net. Om du har frågor om att avbryta din steroidbehandling, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Barn

Ketokonazol Net ska inte användas av barn under 12 år.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du använder detta läkemedel.
men vanligtvis kan Ketokonazol Net schampo användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ketokonazol Net schampo påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Ketokonazol NET Schampo innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 5,00 mg bensylalkohol per gram schampo vilket motsvarar 0,50 % w/w. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Ketokonazol NET schampo

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ketokonazol Net schampo ska bara användas utvärtes. Svälj det inte.

Vuxna inklusive äldre och ungdomar från 12 år.

Vid mjäll: Blöt hår och hårbotten och massera in schampot ordentligt i hårbotten. Låt det verka under 3-5 minuter innan det sköljs ur. Vanligtvis är cirka 5 ml (en tesked) schampo tillräckligt. Du kan tvätta håret med ditt vanliga schampo antingen före eller efter behandlingen. Behandla håret 2 gånger i veckan under 2-4 veckor för att ta bort symtomen. Därefter kan du använda Ketokonazol Net en gång i veckan eller varannan vecka för att förhindra att besvären återkommer.

Ditt vanliga schampo kan vid behov användas mellan behandlingarna med Ketokonazol Net schampo

Om du eller någon annan sväljer Ketokonazol NET schampo av misstag

Kontakta din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning (oavsiktlig nedsväljning av små mängder är normalt ofarligt).

Om du har glömt använda Ketokonazol NET schampo

Var inte orolig om du missar en behandling av med Ketokonazol schampo. Fortsätt din behandling så snart du kommer ihåg det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Ketokonazol NET schampo och tala om för din läkare omedelbart om du märker eller misstänker något av följande symtom. Du kan behöva akut medicinsk behandling:

- Allergisk reaktion, svullnad i ansikte, på läppar, i mun, på tunga eller svalg vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas. Detta kan förekomma hos färre än 1 av 1000 personer.
- Allvarlig irritation eller rodnad i huden på applikationsstället eller andra tecken på allergi under de första dagarna av behandlingen. Detta kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer.
- Hudavstötning eller blåsor i huden. Detta kan förekomma hos färre än 1 av 1000 personer.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker eller misstänker någon av följande biverkningar:

Mindre vanliga biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- Inflammerade hårsäckar
- ökat tårflöde
- onormalt håravfall eller förtunning
- torr hud, utslag, brännande känsla i huden
- förändringar i hårets struktur

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*):

- förändringar i smaksinnet
- irritation i ögonen
- akne
- flagnande hud

Följande biverkningar har rapporterats, men den exakta frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data och därmed deras frekvenser är okända:

- nässelutslag (urtikari)
- missfärgning av håret

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ketokonazol NET schampo ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut flaskan väl.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och ytterkartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ketokonazol. Varje gram schampo innehåller 20 milligram ketokonazol.

Övriga innehållsämnen är: natriumlauryletersulfat, dinatriummonolauryletersulfosuccinat, natriumklorid, citronsyramonohydrat, bensylalkohol, tetranatriumedetat, imidurea, polyquaternium-7, dexpanthenol, lauryleter-2, natriumhydroxid, färgämne erytrosin (E127), och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ketokonazol Net schampo är en klar, rosa till orange/röd viskös lösning.

Ketokonazol Net schampo finns i vit polyetenflaska med på 60 ml, 100 ml och 120 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd

Tillverkare

Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Denna bipacksedel godkändes senast

2020-12-07