

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190046
Разрешение №	05-04-2024
ВГ/МА/МР -	65119
Одобрение №	

1. Какво представлява Кетодерм и за какво се използва

Кетодерм е лекарствен продукт, който съдържа активното вещество кетоконазол. Кетодерм 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 се наблюдават на лицето или гърдите (себореен дерматит);



- дребни, кафеникави или бели петна, разположени върху тялото (пителиазис верзиколор или разноцветен лишей).

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кетодерм

Не използвайте Кетодерм

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

Обърнете специално внимание при употребата на Кетодерм

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

Други лекарства и Кетодерм

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. Можете да започнете лечението с Кетодерм 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 с храна, напитки и алкохол

Неприложимо.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не са известни рискове при употребата на Кетодерм при бременност или кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Кетодерм, ако сте бременна или кърмите.



Шофиране и работа с машини

Неприложимо.

Важна информация относно някои от съставките на Кетодерм

Неприложимо.

3. Как да използвате Кетодерм

Измийте инфектираните участъци на кожата с Кетодерм 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 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 гърдния 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 точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кетодерм е предназначен за употреба при юноши и възрастни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кетодерм

Кетодерм 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

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



Ако сте сирели употребата на Кетодерм

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

Изпълнителната 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

Не изисква специални условия на съхранение.

Срок на годност - 2 години.

Срок на годност 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. Срок 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, динатриев лаурилсулфосукцинат, хидроксиетилцелулоза, бутилхидроксианизол, тетранатриев едетат, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, етанол, еритрозин (E127), натриев хлорид, троламин (триетаноламин), пречистена вода.

Как изглежда Кетодерм 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, 100 ml или 120 ml.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара 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

02/2024

