

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ketoconazole Shampoo "Actavis" 2 %

shampoo 20 mg/g

ketoconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ketoconazole Shampoo "Actavis" til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ketoconazole Shampoo "Actavis"
3. Sådan skal du bruge Ketoconazole Shampoo "Actavis"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ketoconazole Shampoo "Actavis" tilhører den gruppe medicin, der bruges til behandling af hudsygdomme forårsaget af svampeinfektioner. Ketoconazole Shampoo "Actavis" virker mod et bredt spektrum af svampe inklusive gærsvampe. Det virker ved at ændre svampenes cellemembraner. Ketoconazole Shampoo "Actavis" virker i det øverste hudlag og trænger ikke ind i kroppen.

Ketoconazole Shampoo "Actavis" anvendes til behandling af svampeinfektioner i hovedbund som f.eks.:

- Skæl (øget afskalning af huden i hovedbunden)
- Tør eller fedtet afskalning fra hovedbunden, også kendt som 'seboroisk dermatitis'.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ketoconazole Shampoo "Actavis"

Brug ikke Ketoconazole Shampoo "Actavis":

- hvis du er allergisk over for ketoconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ketoconazole Shampoo "Actavis".

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du bruger Ketoconazole Shampoo "Actavis"

- hvis du har en lidelse der kaldes 'seboroisk dermatitis' eller skæl, kan det medføre hårtab. Dette kan også forekomme, omend sjældent, ved brug af Ketoconazole Shampoo "Actavis".
- hvis du bruger en lotion eller creme på huden eller hårbunden, som indeholder et steroid, f.eks. betamethason eller hydrocortison, bør du bruge mindre og mindre lotion eller creme de første 2 til 3 uger af behandlingen med Ketoconazole Shampoo "Actavis". Dette vil forhindre, at din lidelse blusser op, når Ketoconazole Shampoo "Actavis" begynder at virke.
- Shampooen må ikke komme ind i øjnene. Hvis du får shampoo i øjnene, skal du skylle dem med vand.

Brug af anden medicin sammen med Ketoconazole Shampoo "Actavis"

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Ketoconazole Shampoo "Actavis" trænger ikke gennem huden og ind i kroppen og vil derfor sandsynligvis ikke reagere med andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Ketoconazole Shampoo "Actavis" trænger ikke gennem huden og ind i kroppen og kan derfor bruges, hvis du er gravid eller ammer.

Ketoconazole Shampoo "Actavis" indeholder azofarvestoffet ponceau (E124), hvor advarsel er påkrævet

Kan medføre allergiske reaktioner

3. Sådan skal du bruge Ketoconazole Shampoo "Actavis"

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Du må kun ændre eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Ketoconazole Shampoo "Actavis" 2% er til brug hos unge og voksne.

Unge og voksne

Skæl i hovedbund eller tør eller fedtet afskalning af huden ('seboroisk dermatitis'):

Behandling: De angrebne områder vaskes med Ketoconazole Shampoo "Actavis" 2 gange om ugen i 2 til 4 uger.

Forebyggelse: Ketoconazole Shampoo "Actavis" anvendes 1 gang hver eller hver anden uge efter behov.

Brugsanvisning:

1. Huden/håret fugtes med lidt vand.
2. Hæld en lille mængde shampoo på huden.
3. Fordel shampooen på det angrebne område og massér shampooen ind i huden/hovedbunden.
4. Lad shampooen sidde og virke i 3-5 minutter, inden den skylles ud.

Hvis du har brugt for meget Ketoconazole Shampoo "Actavis"

Ketoconazole Shampoo "Actavis" giver sædvanligvis ingen symptomer, selv om du har brugt den oftere end angivet her i indlægssedlen, eller oftere end lægen har foreskrevet.

Shampooen er kun beregnet til brug på huden. Hvis du ved et uheld sluger shampooen, bør lægen kontaktes. Prøv ikke at kaste shampooen op, da du kan få den i lungerne.

Hvis du har glemt at bruge Ketoconazole Shampoo "Actavis"

Hvis du har glemt at bruge Ketoconazole Shampoo "Actavis", skal du bruge shampooen, så snart du kommer i tanke om det. Brug ikke shampooen to gange som erstatning for en glemt behandling.

Hvis du holder op med at bruge Ketoconazole Shampoo "Actavis"

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Ketoconazole Shampoo "Actavis" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en eller flere af følgende, skal du omgående **stoppe brugen af lægemidlet** og kontakte lægen:

- Hævelse af ansigt, læber, hals eller tunge.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)

- Betændelse i hårrødderne
- Øget tåreproduktion
- Tør hud, brændende fornemmelse i huden
- Usædvanligt hårtab eller tyndere hår
- Ændringer i hvordan dit hår føles

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

- Smagsforstyrrelser
- Irriterede øjne
- Akne
- Hudinflammation (dermatit)
- Afskalning af huden
- Reaktion på applikationsstedet med blærer på huden (pustler) og allergiske reaktioner.

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nældefeber (urticaria) med symptomer som f.eks. rød, hævet og kløende hud
- Ændret hårfarve

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Ketoconazole Shampoo "Actavis" ved temperaturer over 25 °C
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Ketoconazole Shampoo "Actavis" indeholder:**

Aktivt stof: Ketoconazol

Øvrige indholdsstoffer: Natriumlaurethsulfat, dinatriumlaurethsulfosuccinat, macrogol 120 methylglucosediolat, macrogol 7 glycerolcocoat, imidurea, laurdimoniumhydroxypropylhydrolyseret animalsk collagen, phenoxyethanol, kaliumsorbat, kokosfedtsyrediethanolamid, natriumhydroxid, natriumchlorid, ponceau 4R (E124), koncentreret saltsyre og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Ketoconazole Shampoo "Actavis" er en klar, rødlig opløsning.

Pakningsstørrelser

60 ml, 100 ml og 120 ml shampoo.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant:

Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Next Pharma
Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Finland: Konact 20 mg/g shampoo
Sverige: Ketoconazol Actavis
Danmark: Ketoconazole Shampoo "Actavis" 2 %

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2017