

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ketoconazole Shampoo "Actavis" 2 %, shampoo 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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 lægemidler, 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 hovedbunden som f.eks.:

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

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

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

Brug ikke Ketoconazole Shampoo "Actavis"

- hvis du er allergisk over for ketoconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ketoconazole Shampoo "Actavis" (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 hovedbunden, 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 andre lægemidler sammen med Ketoconazole Shampoo "Actavis"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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 apotekspersonalet 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)

Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Ketoconazole Shampoo "Actavis"

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

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

Unge og voksne

Skæl i hovedbunden 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.

Brugsanvisning:

1. Fugt huden med lidt vand.
2. Hæld en lille mængde shampoo på huden.

3. Fordel shampooen på det angrebne område og masser shampooen ind i huden.
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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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:

- Alvorlige allergiske reaktioner, herunder 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 op til 1 ud af 100 behandlede)

- Betændelse i hårrødderne
- Øget tåreproduktion
- Usædvanligt hårtab eller tyndere hår
- Tør hud, udslæt, brændende fornemmelse i huden
- Ændringer i hvordan dit hår føles
- Allergisk hudreaktion (kontakteksem), herunder irritation, klør og rødme.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Smagsforstyrrelser
- Irriterede øjne
- Akne
- Hudinflammation (dermatitis)
- 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ketoconazole Shampoo "Actavis" indeholder:

- Aktivt stof: Ketoconazol
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumlaurethsulfat, dinatriumlaurethsulfosuccinat, macrogol 120methylglucosediolat, macrogol 7 glycerolcocoat, imidurea, lauryldimoniumhydroxypropylhydrolyseret animalsk collagen, phenoxyethanol, kaliumsorbat, kokosfedtsyrediethanolamid, natriumhydroxid, natriumchlorid, ponceau 4R (E124), koncentreret saltsyre og rensset 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.
Dashraun 1
220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant:

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

Purna Pharmaceuticals NV

Rijksweg 17

2870 Puurs

Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Sverige: Ketoconazol Actavis

Danmark: Ketoconazole Shampoo "Actavis"

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023.