

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КЕТОЗАЛ 2%, лечебен шампоан

кетоконазол

KETOZAL 2%, shampoo

ketoconazole

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	И-5000 / 26.05.09
Одобрено:	35 / 14.04.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан и за какво се използва
2. Преди да използвате КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан
3. Как да използвате КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЕТОЗАЛ, ЛЕЧЕБЕН ШАМПОАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Този лекарствен продукт се използва за лечение и профилактика на инфекции, причинени от гъбичката *Malassezia furfur*, като пърхот, себорейни дерматити и pityriasis versicolor (пителириазис верзикофор, разноцветен лишей).

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЕТОЗАЛ, ЛЕЧЕБЕН ШАМПОАН

Не използвайте КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан ако сте алергични (свърхчувствителни) към кетоконазол или към някоя от останалите съставки на КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан.

При прилагане на кетоконазол на пациенти, използващи продължително време локални кортикостероиди, е необходимо отмяната им да става постепенно в продължение на 2-3 седмици.

Да се избягва попадане на шампоана в очите; в такива случаи очите обилно да се промият с вода.

Не се препоръчва едновременното приложение на КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан с други лекарствени продукти за локално приложение (кортикостероиди, антибиотици и др.).



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Само за външна употреба!

Бременност и кърмене

Прилагането на шампоана не е противопоказано, тъй като практически не се резорбира, но изисква повишено внимание.

Шофиране и работа с машини

КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЕТОЗАЛ, ЛЕЧЕБЕН ШАМПОАН

Винаги използвайте КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан точно както Ви е казал Вашия лекар или както е описано по-долу. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

При pityriasis versicolor (пителириазис верзиколор, разноцветен лишей) шампоанът се нанася 1 път дневно върху засегнатите участъци на кожата и след 3-5 мин се измива. Курсът на лечение е 5 дни. Профилактичен курс се провежда в началото на лятото – 1 път дневно в продължение на 3 дни.

При пърхот и себореен дерматит се прилага 2 пъти седмично в продължение на 2-4 седмици. Шампоанът се нанася на влажна коса, втрива се за да достигне кожата и престоява 3-5 мин, след което се измива с вода. За профилактика се прилага 1 път седмично или 1 път на 2 седмици.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не се препоръчва употребата на КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан при деца под 12 години, поради липсата на данни за безопасността и ефикасността на продукта при тази група пациенти.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

За да се постигне очаквания лечебен ефект от приложението на лекарството и да се избегне в максимална степен появата на нежелани лекарствени реакции, е необходимо точно спазване на препоръчаните дозировки и начин на приложение.

Както всички лекарства, КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан се характеризира с много добра поносимост, но в някои случаи при употребата могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност - парене, сърбеж, дразнене на кожата; омазняване или изсушаване на косата, засилен косопад (преходен). В отделни случаи може да се наблюдава промяна в цвета на космите (при пациенти с химически обработвани и увредени коси).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЕТОЗАЛ, ЛЕЧЕБЕН ШАМПОАН

Да се съхранява под 25°C.

Да се пази от светлина.

Съхранявайте бутилката плътно затворена.

Срок на годност:

2 /две/ години от датата на производство.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 3 /три/ месеца.

Не използвайте КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан:

В 100.0 g лечебен шампоан се съдържат 2 g кетоконазол (ketconazole). В състава са включени и следните помощни вещества: натриев лаурил-етокси сулфат, динатриев лаурет сулфосукцинат, моноетаноламид на кокосовата киселина, хидролизиран колаген, натриев едетат, натриев хлорид, багрило Е 124, аромати, пречистена вода.

Как изглежда КЕТОЗАЛ, лечебен шампоан и какво съдържа опаковката

Опаковка 60 ml

Продуктът се опакова по 60 ml в бутилки от полиетилен, затворени с апликатор и уплътняваща капачка. Върху бутилката е залепен етикет.

Бутилката, заедно с листовката на продукта е поставена в сгъваема картонена кутия.

Опаковка 80 ml

Продуктът се опакова по 80 ml в бутилки от полиетилен, затворени с апликатор и уплътняваща капачка. Върху бутилката е залепен етикет.

Бутилката, заедно с листовката на продукта е поставена в сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“ХИМАКС ФАРМА” ЕООД, България, 1618 София, ул. “Горица” 8А

Телефон: +359 2 9554278; 8563143; Факс: +359 2 9554278

Дата на последна актуализация на текста

Април, 2009 г.

