

Písomná informácia pre používateľa

Ketokonazol Dr. Max

20 mg/g šampón ketokonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ketokonazol Dr. Max a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ketokonazol Dr. Max
3. Ako používať Ketokonazol Dr. Max
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ketokonazol Dr. Max
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ketokonazol Dr. Max a na čo sa používa

Ketokonazol je liečivom v Ketokonazole Dr. Max, ktorý sa používa na liečbu kožného ochorenia spôsobeného plesňami alebo kvasinkami. Tento liek pôsobí miestne v povrchovej vrstve kože a nepreniká do organizmu.

Ketokonazol Dr. Max sa používa na liečbu:

- lupín (olupovanie kože vo vlasatej časti hlavy v podobe bielych šupín),
- seborickej dermatitídy (červenohnedé škvrny so žltými alebo bielymi šupinami) pokožky hlavy.

Ketokonazol Dr. Max je indikovaný dospelým a dospelým vo veku od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ketokonazol Dr. Max

Nepoužívajte Ketokonazol Dr. Max

- ak ste alergický na ketokonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ketokonazol Dr. Max sa nesmie používať na otvorené rany a do očí. Ak takáto situácia nastane, pacient si musí otvorené rany a oči vypláchnuť vodou.

Ak ste boli dlhodobo liečení miestnymi kortikosteroidmi alebo ak chcete šampón používať bezprostredne po dlhodobej liečbe miestnymi kortikosteroidmi, je potrebné postupne vysadenie liečby kortikosteroidmi v priebehu 2 až 3 týždňov, aby sa zabránilo podráždeniu kože. Preto sa vždy poradte s lekárom a postupujte podľa jeho pokynov, ako začať šampón používať.

Ak ste používali súčasne systémové kortikosteroidy dlhšie ako 3 týždne, ich podávanie sa nesmie náhle prerušiť; liečba kortikosteroidmi musí byť ukončená postupne. Vždy sa riadte pokynmi lekára.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa prerušenia liečby kortikosteroidmi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospelajúci

Vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti u detí mladších ako 12 rokov sa použitie Ketokonazolu Dr. Max neodporúča.

Iné lieky a Ketokonazol Dr. Max

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri použití šampónu bezprostredne po dlhodobej liečbe kortikosteroidmi sa môžu objaviť príznaky podráždenia kože (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ketokonazol Dr. Max sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ketokonazol Dr. Max nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Ketokonazol Dr. Max

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ketokonazol Dr. Max je určený len na použitie na kožu.

Dospelý a dospelajúci od 12 rokov

Na liečbu lupín a seborickej dermatitídy pokožky hlavy používajte šampón dvakrát týždenne počas 2 až 4 týždňov.

Na jednu umývaciu kúru použite 5 až 6 ml (1 čajová lyžička) šampónu zriedeného v malom množstve vody. Šampón opatrne votrite do pokožky hlavy a vlasov. Nechajte pôsobiť 3 až 5 minút a potom dôkladne opláchnite. Dôležité je dôkladne umyť aj pokožku hlavy, nielen vlasy.

Ak máte pocit, že účinok Ketokonazolu Dr. Max je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú aj po 4 týždňoch liečby, poraďte sa so svojím lekárom o ďalšej liečbe.

Použitie u detí a dospelajúcich

Vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti sa používanie Ketokonazolu Dr. Max u detí do 12 rokov neodporúča (pozri časť Deti a dospelajúci).

Ak použijete viac Ketokonazolu Dr. Max, ako máte

Pri miestnom podávaní je predávkovanie nepravdepodobné. Náhodné použitie sa vo všeobecnosti nepovažuje za nebezpečné, napriek tomu sa odporúča kontaktovať lekára. Aby sa zabránilo vdychnutiu ketokonazolu, vyvolanie vracania alebo výplach žalúdka sa neodporúča.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihned prestaňte Ketokonazol Dr. Max používať a kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo krku, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním. Môže ísť o príznaky závažnej alergickej reakcie nazývanej angioedém a možno budete potrebovať pohotovostné lekárske ošetrovanie.

Časté: (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)

- pocit svrbenia a pálenia
- suchá pokožka
- zmena normálnej štruktúry vlasov
- reakcie v mieste použitia
- pustuly (vriedky) v mieste použitia

Menej časté: (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov)

- infekčný zápal vlasových cibuliek (folikulitída)
- precitlivenosť
- skreslené vnímanie chuti
- podráždenie očí
- zvýšené slzenie
- mastná pleť/akné
- teleangiektázia (rozšírené drobné cievky viditeľné na koži alebo na sliznici)
- vypadávanie vlasov
- začervenala vyrážka
- kontaktný zápal kože
- odlupovanie kože
- podráždenie v mieste použitia
- začervenanie kože a svrbenie v mieste použitia

Zriedkavé: (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov)

- nadmerné vysušovanie alebo mastenie vlasov

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov)

- výtok z nosa (podráždenie a zápal sliznice v nose)
- žihľavka
- strata chuti do jedla
- parestézia (pocit svrbenia, brnenia, pálenia, štipania alebo znecitlivenia kože)
- bodavý pocit v oku
- zmena farby vlasov (najmä u chemicky poškodených alebo šedivých vlasov)
- začervenanie tváre
- citlivosť kože
- podráždenie pokožky hlavy
- angioedém (alergický opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke **www.sukl.sk** v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: **<https://portal.sukl.sk/eskadra/>**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ketokonazol Dr. Max

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárniaka ako zlikvidovať liek, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ketokonazol Dr. Max obsahuje

- Liečivo je ketokonazol. Každý gram šampónu obsahuje 20 mg ketokonazolu.
- Ďalšia pomocné látky sú: lauretsulfát, sodná soľ, lauretsulfosukcinát, disodná soľ, kokodiolamid alebo bis-(2-hydroxyetyl)-kokoamid, kolagén, hydrolyzovaný, konjugovaný s lauryldimónium-2-hydroxypropylom (kvarternizovaný živočíšny kolagén), makrogol-120-metylglukozid-dioleát, chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), imidazolidinyl-močovina, azorubín (E122), čistená voda.

Ako vyzerá Ketokonazol Dr. Max a obsah balenia

Číra alebo takmer číra viskózná hmota alebo kvapalina svetlo ružovej až tmavo červenej farby s charakteristickou vôňou.

HDPE fľaška, plastový skrutkovací uzáver s odklápacím viečkom, škatuľa.

Veľkosť balenia: 60 g alebo 100 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca:

Tallinna Farmaatsiatehase AS

Tondi 33

11316 Tallinn

Estónsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Ketokonazol Dr.Max
Rumunsko	Ketokonazol Dr. Max 20 mg/g šampón
Slovenská republika	Ketokonazol Dr. Max

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.