

Prospect: Informații pentru pacient**Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon***ketoconazol*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 săptămâni de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketoconazol Dr. Max și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoconazol Dr. Max
3. Cum să utilizați Ketoconazol Dr. Max
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketoconazol Dr. Max
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketoconazol Dr. Max și pentru ce se utilizează

Substanța activă a Ketoconazol Dr. Max este ketoconazol, care este indicat pentru tratamentul unei boli de piele cauzate de mucegai sau levuri. Acest medicament acționează local în stratul superficial al pielii și nu pătrunde în organism.

Ketoconazol Dr. Max se utilizează pentru tratamentul:

- Mătreații (descuamare a pielii scalpului, sub formă de scuame albe);
- Dermatitei seboreice (pete roșii-maronii, cu scuame galbene sau albe) la nivelul scalpului.

Ketoconazol Dr. Max este indicat la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoconazol Dr. Max**Nu utilizați Ketoconazol Dr. Max**

- dacă sunteți alergic la ketoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Ketoconazol Dr. Max nu trebuie aplicat pe răni deschise și la nivelul ochilor. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să clătiți cu apă rănilor deschise și ochii.

Dacă ați fost tratat cu corticosteroizi topici pentru o perioadă lungă de timp sau dacă doriți să utilizați șamponul imediat după un tratament de lungă durată cu corticosteroizi topici, este necesară întreruperea treptată a tratamentului cu corticosteroizi, în decurs de 2 până la 3 săptămâni, pentru a preveni iritarea pielii. Prin urmare, adresați-vă întotdeauna unui medic și urmați instrucțiunile acestuia cu privire la cum să începeți să utilizați șamponul.

Dacă corticosteroizii sistemici au fost utilizați concomitent timp de mai mult de 3 săptămâni, administrarea acestora nu trebuie întreruptă brusc. În aceste cazuri, tratamentul cu corticosteroizi trebuie întrerupt treptat. Urmăriți întotdeauna instrucțiunile medicului.

Dacă aveți întrebări legate de întreruperea tratamentului cu corticosteroizi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea, nu se recomandă utilizarea Ketoconazol Dr. Max la copii cu vârsta sub 12 ani.

Ketoconazol Dr. Max împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Simptomele de iritație a pielii pot apărea la utilizarea șamponului imediat după tratamentul de lungă durată cu corticosteroizi (vezi Atenționări și precauții).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Ketoconazol Dr. Max poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ketoconazol Dr. Max nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Ketoconazol Dr. Max

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ketoconazol Dr. Max este destinat numai pentru administrare cutanată.

Adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani

Utilizați șamponul de două ori pe săptămână, timp de 2 până la 4 săptămâni, în tratamentul mătreații și dermatitei seboreice a scalpului.

Utilizați 5 până la 6 ml (1 linguriță) de șampon diluat într-o cantitate mică de apă pentru o cură de spălare. Masați cu grijă șamponul pe scalp și păr și lăsați să acționeze timp de 3 până la 5 minute, apoi spălați bine. Este important să spălați bine scalpul, nu doar părul.

Dacă simțiți că efectul Ketoconazol Dr. Max este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă simptomele persistă după 4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări cu privire la continuarea tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Din cauza lipsei de informații privind siguranța și eficacitatea, nu se recomandă utilizarea Ketoconazol Dr. Max la copii cu vârsta sub 12 ani (vezi Copii și adolescenți).

Dacă utilizați mai mult Ketoconazol Dr. Max decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil la aplicarea topică. Utilizarea accidentală nu este, în general, considerată periculoasă, totuși este recomandat să vă adresați medicului dumneavoastră. Inducerea vărsăturii sau spălarea gastrică nu este recomandată, pentru a preveni inhalarea de ketoconazol.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți imediat utilizarea Ketoconazol Dr. Max și adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă vă confrunțați cu:

- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate cauza probleme la înghițire sau la respirație. Acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice severe numită angioedem și este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- mâncărime și senzație de arsură
- piele uscată
- structură anormală a părului
- reacții locale
- pustule la locul aplicării

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- inflamație infecțioasă a foliculilor de păr (foliculită)
- hipersensibilitate
- modificare a simțului gustativ
- iritație la nivelul ochilor
- lăcrimare crescută
- ten gras/acnee
- telangiectazie (vase mici dilatate vizibile pe piele sau mucoasă)
- cădere a părului
- erupție pe piele de culoare roșiatică
- inflamație de contact a pielii
- descuamare a pielii
- iritație locală
- înroșire a pielii și mâncărime la locul aplicării

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți):

- părul poate deveni excesiv de uscat sau gras

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- curgere a nasului (iritație și inflamație a mucoasei nazale)
- urticarie

- pierdere a poftei de mâncare
- parestezie (senzație de mâncărime, furnicături, arsuri, înțepături sau amorțeală a pielii)
- senzație de înțepătură în ochi
- schimbare a culorii părului (în special în cazul părului deteriorat chimic sau grizonat)
- roșeață a feței
- sensibilitate a pielii
- iritație a scalpului
- angioedem

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketoconazol Dr. Max

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketoconazol Dr. Max

- Substanța activă este ketoconazol. Fiecare gram de șampon conține ketoconazol 20 mg.
- Ceilalți excipienți sunt: lauromacrogol sulfat de sodiu, lauromacrogol sulfosuccinat disodic, dietanolamida acidului gras din nucleu de cocos, collagen hidrolizat de hidroxipropil laurildimoniu, metilglucoză dioleat de macrogol 120, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), imiduree, azorubină (E122), apă purificată.

Cum arată Ketoconazol Dr. Max și conținutul ambalajului

Masă vâscoasă sau lichid, limpede sau aproape limpede, de culoare roz deschis până la roșu închis, cu miros specific.

Cutie cu flacon din PEÎD, cu dop din plastic cu filet, cu capac rabatabil.

Mărimi de ambalaj: 60 g sau 100 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

Fabricantul

Tallinna Farmaatsiatehase AS

Tondi tn 33, Kristiine linnaosa, Harju maakond

11316 Tallinn

Estonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Ketokonazol Dr.Max
Republica Slovacă	Ketokonazol Dr. Max
România	Ketoconazol Dr. Max 20 mg/g șampon

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.