

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете тази информация внимателно преди да започнете да употребявате това лекарство!

КЕТОЗАЛ ®, ШАМПОАН

KETOZAL ®, SHAMPOO

СЪСТАВ

100.0 g шампоан съдържа лекарствени вещества: Ketoconazole – 2 g. В състава са включени и следните помощни вещества: натриев лаурил-етокси сулфат, динатриев лаурет сулфоксуцинат, моноетаноламид на кокосовата киселина, хидролизиран колаген, натриев едетат, натриев хлорид, оцветител, парфюм, пречистена вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Шампоан за локално приложение.

СВОЙСТВА НА ПРОДУКТА И НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Кетозал® е противогъбичков препарат с широк спектър. Спира развитието и унищожава гъбичките като нарушава пропускливостта на клетъчната им стена. Ефективен е при редица гъбички и дрожди, причинители на кожни заболявания като себореен дерматит (пърхот), разноцветен лишей (pityriasis versicolor) и екзема. Облекчава сърбежа и лющенето на кожата.

Особено ефективен е срещу *Pityrosporum ovale*, причинител на пърхота.

Дори при продължителна употреба не се открива в кръвта, което определя липсата на системни ефекти.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА КЕТОЗАЛ ®

За лечение и профилактика при себореен дерматит, пърхот, разноцветен лишей (pityriasis versicolor) и други гъбичкови заболявания на кожата.

ВНИМАНИЕ!

В КАКВИ СЛУЧАИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ УПОТРЕБЯВА КЕТОЗАЛ ®

Противопоказания са всички заболявания и състояния при които употребата на дадено лекарство е свързана с висок риск от поява на нежелани реакции или влошаване на състоянието.

Да не се употребява при реакции на свръхчувствителност към кетоконазола или към някое от помощните вещества

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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.

При прилагане на Кетозал на пациенти, използващи продължително време локални кортикостероиди, е необходимо спирането на лечението с тях да става постепенно в продължение на 2-3 седмици.

Да се избягва попадане на шампоана в очите и върху лигавиците; в такива случаи мястото трябва обилно да се промие с вода.

Само за външна употреба!

Употреба по време на бременост и кърмене

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

Употреба по време на шофиране и при работа с машини

Не повлиява негативно способността за шофиране и работа с машини.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Това са всички неблагоприятни прояви, които е възможно да се появят след прилагането на препарата и които не са свързани с основното заболяване. Необходимо е да информирате своевременно лекаря при появата им.

Кетозал® 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).

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Не са описани неблагоприятни лекарствени взаимодействия. Не се препоръчва едновременното приложение на други локално приложени лекарствени средства (антибиотици, други противогъбичкови).

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

При себореен дерматит (пърхот) се прилага 2 пъти седмично в продължение на 3-4 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.

При pityriasis versicolor (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

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

дни. Профилактичен курс се провежда в началото на лятото – 1 път дневно в продължение на 3 дни.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При локално приложение практически е невъзможно предозирването на препаратите.

При случайно поглъщане на шампоан се прилагат поддържащи мерки. Да се избягва индуцирането на повръщане и стомашна промивка.

СЪХРАНЕНИЕ

В оригинални опаковки при температура под 25°C, добре затворен и на защитено от светлина място.

Лекарството трябва да се съхранява в места недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство. След първо отваряне на опаковката – 3 (три) месеца.

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката!

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Шампоан за локално приложение в полиетиленови бутилки с капачка по 60 ml.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Телефон: 9554278; 8563143; Факс: 9554278

ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2005 г.