

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ketoconazol[®] 2% Shampoo

Für Erwachsene

Ketoconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ketoconazol 2% jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 1 - 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ketoconazol 2% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ketoconazol 2% beachten?
3. Wie ist Ketoconazol 2% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketoconazol 2% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KETOZOLIN 2% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wirkung:

Ketoconazol 2% zählt zu der Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Hautkrankheiten eingesetzt werden, deren Ursache Pilzinfektionen sind. Ketoconazol 2% wirkt gegen ein breites Spektrum von Pilzen, das auch Hefepilze einschließt. Die Wirkung beruht auf einer Veränderung der Zellmembranen des Pilzes. Ketoconazol 2% wirkt oberflächlich (topisch) in der obersten Hautschicht und gelangt nicht in den Körper.

Anwendung:

Ketoconazol 2% wird bei Erwachsenen zur Behandlung und Vorbeugung der folgenden Arten von pilzbedingter Pityriasis angewendet:

- Schuppen/Milchschorf auf der Kopfhaut
- Kopfschuppen
- schuppige bräunliche Flecken auf der Haut.

Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise eine andere Anwendung verordnet. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KETOZOLIN 2% BEACHTEN?

Ketoconazol 2% darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ketoconazol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Die Anwendung von Ketoconazol 2% bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppen keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ketoconazol 2% ist erforderlich

In seltenen Fällen wurde während der Anwendung von Ketoconazol 2% gegen Milchschorf und Schuppen eine Zunahme des im Zusammenhang mit diesen Erkrankungen normalen Haarverlustes beobachtet. Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Sollte das Shampoo in die Augen gelangen, spülen Sie gründlich mit kaltem Wasser.

Zur Vermeidung eines Rückfalls nach Langzeitbehandlung mit Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroiden) wird zunächst die Anwendung eines leichten Kortikosteroids am Morgen und die Anwen-

dung von Ketoconazol 2% am Abend empfohlen. Die Behandlung mit dem Kortikosteroid sollte allmählich über einen Zeitraum von zwei bis drei Wochen beendet werden.

Bei Anwendung von Ketoconazol 2% mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht bekannt, ob sich die Anwendung von Ketoconazol 2% auf andere Arzneimittel auswirkt.

Bei Anwendung von Ketoconazol 2% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Einschränkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mit der Anwendung von Ketoconazol 2% während der Schwangerschaft oder Stillzeit sind keine bekannten Risiken verbunden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ketoconazol 2% hat keinen Einfluss auf die Arbeitssicherheit und die Fähigkeit zur sicheren Teilnahme am Straßenverkehr.

3. WIE IST KETOZOLIN 2% ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel darf nur äußerlich angewendet werden!

Erwachsene:

Schuppige bräunliche Flecken auf der Haut

Behandlung: einmal täglich über fünf Tage.

Vorbeugung: einmal täglich über maximal drei Tage vor der Sommerzeit.

Milchschorf und Kopfschuppen

Behandlung: zweimal wöchentlich über zwei bis vier Wochen.

Vorbeugung: einmal wöchentlich oder alle zwei Wochen über drei bis sechs Monate.

Die betroffenen Areale werden mit dem Shampoo gewaschen. Spülen Sie das Shampoo nach drei bis fünf Minuten aus.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Die individuellen Bedürfnisse sind verschieden.

Die Behandlung darf nur auf ärztlichen Rat hin verändert oder beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ketozolín 2% angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich im Falle einer unbeabsichtigten Einnahme von Ketozolín 2% bitte an Ihren Arzt, die Notaufnahme oder eine Apotheke.

Um eine Aspiration zu vermeiden, sollte kein Erbrechen herbeigeführt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ketozolín 2% vergessen haben

Führen Sie die Behandlung fort, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie die Anwendung von Ketozolín 2% abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Nicht bekannt.

Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten)

Beeinträchtigung des Geschmackempfindens, Infektionen der Haarwurzeln, Reizungen der Augen, vermehrter Tränenfluss, Akne, Haarausfall, allergische oder irritative Kontaktdermatitis, Hauttrockenheit, ungewöhnliche Haarstruktur, Hautausschlag, Brennen der Haut, Abschuppen der Haut, Hautrötung im Anwendungsbereich, Juckreiz im Anwendungsbereich

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens (Angioödem), Nesselausschlag (Urtikaria), Veränderungen der Haarfarbe (insbesondere bei chemisch gefärbtem, dauergewelltem oder grauem Haar)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die anhält oder Beschwerden verursacht. Einige Nebenwirkungen müssen unter Umständen behandelt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KETOZOLIN 2% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ketozolín 2% enthält

Der Wirkstoff ist Ketoconazol.

1 g Shampoo enthält 20 mg Ketoconazol (2 %).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdodecylsulfat; 3-Dodecylloxycarbonyl-2/3-sulfofropansäure, Dinatriumsalz; Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)dioleat; Macrogolglycerolcoate (Ph.Eur.) [7 EO-Einheiten]; 1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff]; Tridodecylammoniumpolypeptide (MMG 2000); N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocofettsäureamid; Natriumhydroxid; Natriumchlorid; Ponceau 4R (E124); Salzsäure 36 %; gereinigtes Wasser.

Wie Ketozolín 2% aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen

Klare rötliche Lösung

Packungsgrößen

Kunststoffflaschen mit 60 ml oder 120 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15
06796 Brehna

(Ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Samkol
Deutschland:	Ketozolín 2%

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

