

Ketoconazol Auro 20 mg/g, shampoo
RVG 23836

Module 1.3	Product Information	Version: 2209
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-09

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ketoconazol Auro 20 mg/g, shampoo
Ketoconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ketoconazol Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Ketoconazol Auro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ketoconazol behoort tot de groep van de zogenaamde imidazolderivaten. Het is werkzaam bij infecties die veroorzaakt worden door schimmels en gisten.

Dit geneesmiddel is bestemd voor volwassen patiënten die lijden aan een ontsteking van de behaarde hoofdhuid waarbij schimmels een rol spelen en die gepaard gaat met een verhoogde afscheiding van huidsmeer, schilfers en schubjes (seborroïsche dermatitis).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Vermijd contact met de ogen. Mocht er shampoo in de ogen komen, dan moet u de ogen goed met water spoelen.
- Wanneer u overgevoelig bent voor op ketoconazol gelijkende middelen (zoals econazol, isoconazol, miconazol) is het mogelijk dat u het dan ook bent voor ketoconazol (kruisovergevoeligheid). Ook is het mogelijk dat, als u tijdens het gebruik van ketoconazolshampoo voor ketoconazol overgevoelig wordt, u het ook wordt voor de andere genoemde middelen (kruissensibilisatie).
- Wanneer u langdurig wordt behandeld met corticosteroiden (bijnierschorshormonen) op de hoofdhuid, wordt u aangeraden de therapie geleidelijk over een periode van 2 tot 3 weken af te bouwen tijdens het gebruik van Ketoconazol Auro om irritatie te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Ketoconazol Auro 20 mg/g, shampoo
RVG 23836

Module 1.3	Product Information	Version: 2209
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-09

Gebruikt u naast Ketoconazol Auro nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zie onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor als u corticosteroiden (bijnierschors hormonen) op de hoofdhuid gebruikt en start met dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bij de mens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Ketoconazol wordt bij plaatselijke toediening niet geabsorbeerd; de shampoo kan zonder gevaar worden gebruikt tijdens de periode van het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft dit middel hierop geen ongunstige invloed.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is twee maal per week, nadat u uw haar gewassen heeft, een kleine hoeveelheid Ketoconazol Auro over het natte haar verdelen en voorzichtig inmasseren. Drie tot vijf minuten laten inwerken. Het haar daarna goed uitspoelen met warm water en drogen (eventueel met behulp van een haardroger).

Tijdens de behandeling met Ketoconazol Auro het haar niet tussentijds wassen. Wanneer u tussentijds toch uw haar wast, moet u dit middel na elke wasbeurt gebruiken. De behandeling moet voortgezet worden totdat alle symptomen verdwenen zijn. Hiervoor is meestal een periode van vier weken nodig.

Ketoconazol Auro wordt gebruikt bij adolescenten en volwassenen.

Wat u moet doen als u Ketoconazol Auro heeft ingenomen

Wanneer u per ongeluk dit middel heeft ingenomen, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. De patiënt laten braken of het spoelen van de maag moet vermeden worden om te voorkomen dat de shampoo in de luchtpijp en de longen terechtkomt.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ketoconazol Auro te gebruiken

Als u vergeten bent de shampoo aan te brengen, moet u dit bij de eerst volgende wasbeurt alsnog doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Module 1.3	Product Information	Version: 2209
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-09

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voor:

Bijwerkingen op de ogen:

- tranende ogen.

Bijwerkingen op de huid:

- haaruitval (alopecia)
- droge huid
- ongewone textuur van het haar
- huiduitslag (rash)
- branderig gevoel op de huid.

Ontstekingsreacties:

- ontsteking van de haarzakjes (folliculitis).

Lokale bijwerkingen op de hoofdhuid:

- roodheid (erytheem)
- irritatie
- jeuk (pruritus)
- lokale reactie, anders dan de al genoemde.

De volgende bijwerkingen komen zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) voor:

Bijwerkingen op het immuunsysteem:

- overgevoeligheid.

Bijwerkingen op het zenuwstelsel:

- een verstoorde smaakgevoelings (dysgeusie).

Bijwerkingen op de ogen:

- oogirritatie.

Bijwerkingen op de huid:

- vorming van (jeugd)puistjes (acne)
- ontsteking van de huid door herhaaldelijke aanraking met bepaalde stoffen (contactdermatitis)
- ontstaan van huidschilfering (exfoliatie).

Lokale bijwerkingen op de hoofdhuid:

- overgevoeligheid
- vorming van puisten (pustulae).

De volgende bijwerkingen werden gemeld, maar op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

Bijwerkingen op de huid:

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-

Ketoconazol Auro 20 mg/g, shampoo
RVG 23836

Module 1.3	Product Information	Version: 2209
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-09

- oedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
 - verkleuring van het haar

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Houd geneesmiddelen buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar de shampoo in de oorspronkelijke verpakking op een droge plaats, beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrips na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ketoconazol. De shampoo bevat 20 mg ketoconazol per gram shampoo.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn natrium laurylsulfaat, dinatrium lauryl sulfosuccinaat, polyethyleenglycol 120 methyl glucose diolaat, polyethyleenglycol-7-glyceryl cocoaat, imidurea, lauryldimonium hydroxypropyl gehydrolyseerd collageen, cocamide DEA, natriumhydroxide, natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur, water en als kleurstof Ponceau R4 (E124).

Hoe ziet Ketoconazol Auro er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De shampoo is een heldere, roze oplossing met een karakteristieke geur.

De shampoo is verkrijgbaar in een flacon van 60 of 125 ml. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikanten:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

Ketoconazol Auro 20 mg/g, shampoo
RVG 23836

Module 1.3	Product Information	Version: 2209
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2017-09

2333 CN Leiden
Nederland

NextPharma Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 23836 Ketoconazol Auro 20 mg/g, shampoo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in