

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

### **Ketoconazol ratiopharm 20 mg/ml shampoo** ketokonatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi parane tai ne pahenevat.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ketoconazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketoconazol ratiopharmia
3. Miten Ketoconazol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketoconazol ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ketoconazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Ketoconazol ratiopharm shampoo sisältää ketokonatsolia, joka on hiiva- ja muiden sienitulehdusten hoitoon tarkoitettu lääkeaine. Shampooilla voidaan hoitaa päänahkaa.

Käyttöaiheet:

Ketoconazol ratiopharm shampooa käytetään hiiva- ja muiden sienten aiheuttamien erilaisten ihotulehdusten hoitoon, jotka voidaan tunnistaa seuraavien oireiden perusteella:

- päänahan hilseily;
- punertavanruskeat, hilseilevät läiskät päänahassa (seborrooinen päänahan ihottuma).

Näitä tulehduksia voidaan hoitaa ja ennaltaehkäistä Ketoconazol ratiopharm shampooilla.

Ketokonatsolia, jota Ketoconazol ratiopharm sisältää, voidaan joskus määrätä myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketoconazol ratiopharmia**

#### **Älä käytä Ketoconazol ratiopharmia**

Jos olet allerginen ketokonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyyden oireita ovat ihon kutina ja punoitus.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Shampoon joutumista silmiin tulee välttää. Jos näin kuitenkin tapahtuu, silmät on huuhdeltava vedellä. Seborrooiseen ekseemaan ja päänahan hilseilyyn, joiden hoitoon Ketoconazol ratiopharm shampoota useimmiten käytetään, liittyy hiustenlähtöä myös Ketoconazol ratiopharm -hoidon aikana.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ketoconazol ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos samaa ihoaluetta on hoidettu kortikosteroideilla, ja niiden käyttö aiotaan lopettaa, tämä on suositeltavaa tehdä vähitellen 2-3 viikon kuluessa iho-oireiden pahenemisen välttämiseksi. Ketoconazol ratiopharm shampoon käyttö voidaan aloittaa jo tänä aikana.

Kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä tai apteekista.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Ketoconazol ratiopharmia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Käyttöön raskauden ja imetyksen aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ketoconazol ratiopharm ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

### **Ketoconazol ratiopharm sisältää lilialpitoista hajusteita**

Lilial saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

### **Ketoconazol ratiopharm sisältää natriumlauryylisulfaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 100 mg natriumlauryylisulfaattia per ml.

Natriumlauryylisulfaatti saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (kuten pistelyä tai polttelua) tai lisätä muiden valmisteiden aiheuttamia ihoreaktioita samalle alueelle käytettynä.

## **3. Miten Ketoconazol ratiopharmia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Nuoret ja aikuiset**

Tulehtunut päänahka ja hiukset pestään Ketoconazol ratiopharm shampoolla. Yleensä kämmenellinen shampoota riittää yhteen pesuun. Shampooon annetaan vaikuttaa 3-5 minuuttia ennen huuhtelua.

Ketoconazol ratiopharm shampoohoito kertojen määrä riippuu vaivan laadusta ja siitä, onko kysymyksessä vaivan hoito vai ennaltaehkäisy.

Päänahan hilseily ja punertavanruskeat, hilseilevät läiskät päänahassa (seborrooinen päänahan ihottuma): pesu Ketoconazol ratiopharm shampoolla kaksi kertaa viikossa 2-4 viikon ajan. Jos halutaan ehkäistä tulehduksen uusiminen, Ketoconazol ratiopharm shampoota käytetään kerran viikossa tai joka toinen viikko.

### **Käyttö imeväsille ja lapsille**

Ketoconazol ratiopharm shampoon käyttö ei ole suositeltavaa imeväsillä ja lapsilla.

### **Jos käytät enemmän Ketoconazol ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Ketoconazol ratiopharm shampoota ei tule niellä. Jos näin kuitenkin on tapahtunut, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- karvatupentulehdus
- lisääntynyt kyynelnesteen erityys
- kaljuuntuminen
- ihon kuivuminen
- hiusrakenteen muutokset
- ihottuma
- polttava tunne iholla
- käyttöalueen punoitus, ärsytys, kutina ja/tai ihoreaktiot

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- yliherkkyys
- makuhäiriöt (dysgeusia)
- silmien ärsytysoireet
- akne
- kontaktidermatiitti
- iho-oireet ja ihon kuoriutuminen
- käyttöalueen yliherkkyysoireet ja/tai märkärakkulat

Yleisyydeltään tuntemattomat: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- angioedeema
- nokkosrokko (urtikaria)
- hiusten värimuutokset

Mikäli shampoo aiheuttaa sinulle haittavaikutuksia, lopeta valmisteiden käyttö.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Ketoconazol ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Ketoconazol ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on ketokonatsoli. Yksi millilitra shampooa sisältää 20 mg ketokonatsolia.

- Muut aineet ovat natriumlauryylisulfaatti, dinatriummonolauryylieetterisulfosukkinaatti, makrogoli-120-metyyliglukoosidioleaatti, imidurea, kookosrasvahapon dietanoliamidi, sitruunahappo, hydrolysoitu kollageeni, atsorubiini (väriaine E122), hajuste (Chantisque-esanssi; sisältää lilia) ja puhdistettu vesi.

**Valmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Vaaleanpunainen, viskoosi neste.

60, 100 ja 120 ml shampoota muovipulloissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

ratiopharm Oy, Espoo

**Valmistaja**

Laboratories Feltor S.A., Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.7.2020.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ketoconazol ratiopharm 20 mg/ml schampo** ketokonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen förvärras eller inte förbättras.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Ketoconazol ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ketoconazol ratiopharm
3. Hur du använder Ketoconazol ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketoconazol ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ketoconazol ratiopharm är och vad det används för**

Ketoconazol ratiopharm schampo innehåller ketokonazol, som är ett läkemedel avsett för behandling av jäst- och andra svampinfektioner. Schampot är avsett för behandling av hårbotten.

Användningsområden:

Ketoconazol ratiopharm schampo används för behandling av olika hudinfektioner förorsakade av jäst- och andra svamporganismer. Dessa infektioner kan kännas igen på följande symtom:

- mjällbildning i hårbotten
- rödbruna fläckar med mjällbildning på hårbotten (seborroiskt eksem i hårbotten).

Ovan nämnda infektioner kan behandlas och förebyggas med Ketoconazol ratiopharm schampo.

Ketokonazol som finns i Ketoconazol ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ketoconazol ratiopharm**

##### **Använd inte Ketoconazol ratiopharm**

Om du är allergisk mot ketokonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtom på överkänslighet kan vara hudrodnad och klåda.

##### **Varningar och försiktighet**

Var försiktig så att inget schampo kommer i ögonen. Om detta ändå skulle ske, bör ögonen sköljas med vatten.

I samband med seborroiskt eksem och mjällbildning i hårbotten, vilka är de vanligaste användningsområdena för Ketoconazol ratiopharm, förekommer håravfall också under behandlingen med Ketoconazol ratiopharm.

### **Andra läkemedel och Ketoconazol ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om samma hudområde behandlats med kortikosteroider och denna behandling ska avbrytas, ska lokalbehandlingen med kortikosteroider helst avbrytas gradvis inom 2-3 veckor. Detta för att hudsymtomen inte ska bli värre. Ketoconazol ratiopharm schampo kan redan användas under denna tidsperiod.

Vid behov kan du fråga läkare eller apotek om råd.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Ketoconazol ratiopharm kan användas också under graviditet och amning. Det föreligger inga kända risker vid användning under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ketoconazol ratiopharm påverkar inte förmågan att klara sig i trafiken eller att använda apparater som kräver precision.

### **Ketoconazol ratiopharm innehåller en parfym med lilial**

Lilial kan ge allergiska reaktioner.

### **Ketoconazol ratiopharm innehåller natriumlaurilsulfat**

Detta läkemedel innehåller 100 mg natriumlaurilsulfat per ml.

Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.

## **3. Hur du använder Ketoconazol ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Ungdomar och vuxna**

Tvätta den infekterade hårbotten och håret med Ketoconazol ratiopharm schampo. I allmänhet räcker en handfull schampo för en tvätt. Låt schampot verka i 3-5 minuter innan du sköljer bort det.

Antalet behandlingar med Ketoconazol ratiopharm schampo beror på infektionens art och på om det är fråga om vård av en infektion eller en förebyggande behandling.

Mjällbildning i hårbotten och brunröda fläckar med mjällbildning på hårbotten (seborroiskt eksem i hårbotten): tvätta med Ketoconazol ratiopharm schampo två gånger per vecka i 2-4 veckor. Om du vill förebygga att infektionen kommer tillbaka, kan du använda Ketoconazol ratiopharm schampo en gång i veckan eller varannan vecka.

### **Användning för spädbarn och barn**

Användning av Ketoconazol ratiopharm schampo rekommenderas inte för spädbarn och barn.

### **Om du har använt för stor mängd av Ketoconazol ratiopharm**

Ketoconazol ratiopharm schampo bör inte sväljas. Kontakta läkare om du av misstag har svält schampo.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga: förekommer hos färre än 1 av 100 patienter

- inflammation i hårsäckarna
- ökad tårutsöndring
- håravfall
- torr hud
- förändringar i hårets struktur
- eksem
- brännande känsla i huden
- hudrodnad, irritation, klåda eller lokala reaktioner på det område som behandlats

Sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter

- överkänslighet
- förändringar i smaksinnet (dysgeusi)
- ögonirritation
- akne
- kontaktdermatit
- hudreaktioner, flagande hud
- överkänslighetsreaktioner eller varfyllda blåsor på det område som behandlats

Okänd: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

- angioödem
- nässelutslag (urtikaria)
- förändringar i hårets färg

Sluta använda schampot om det orsakar biverkningar.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Ketoconazol ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Utg. dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ketokonazol. En milliliter schampo innehåller 20 mg ketokonazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumlaurilsulfat, dinatriummonolauriletersulfosuccinat, makrogol-120-metylglukosdioleat, imidurea, kokosfettsyradietanolamid, citronsyra, hydrolyserat kollagen, azorubin (färgämne E122), parfym (Chantique essence; innehåller lialal) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Trögflytande, rosa vätska.

60, 100 och 120 ml i plastflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ratiopharm Oy, Esbo

### **Tillverkare**

Laboratories Feltor S.A., Barcelona, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 6.7.2020.**