

## PAKKAUSSELOSTE

### Ketokonazol Oriola-KD 20 mg/g shampoo ketokonatsoli

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

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Ketokonazol Oriola-KD shampooa huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieydy.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ketokonazol Oriola-KD shampoo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketokonazol Oriola-KD shampooa
3. Miten Ketokonazol Oriola-KD shampooa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketokonazol Oriola-KD shampooon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ketokonazol Oriola-KD shampoo on ja mihin sitä käytetään**

Ketokonazol Oriola-KD on lääke-shampoo, jota käytetään päänahan sieni-infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn, kuten:

- hilsehottuma (seborrooinen dermatiitti, kuiva tai rasvainen päänahan tai muiden kehon osien hilseily)
- päänahan hilseily (*Pityriasis capitis*)

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketokonazol Oriola-KD shampooa**

**Älä käytä Ketokonazol Oriola-KD shampooa**

- jos olet allerginen ketokonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ketokonazol Oriola-KD shampooa. Ole erityisen varovainen Ketokonazol Oriola-KD shampooon suhteen

- jos shampooa joutuu silmiisi, se voi aiheuttaa ärsytystä. Jos näin käy, huuhtelee silmät varovaisesti kylmällä vedellä
- jos olet käyttänyt kortikosteroideja, esim. beetametasonia tai hydrokortisonia, pitkän ajan. Vähennä kortikosteroidien käyttöä vähitellen 2–3 viikon kuluessa, kun aloitat Ketokonazol Oriola-KD shampooon käytön. Tämä voi vähentää iho-oireiden pahenemista Ketokonazol Oriola-KD shampooon käytön aikana. Jos sinulla on kysymyksiä kortikosteroidihoidon lopettamisesta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Ketokonazol Oriola-KD shampoo**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ketokonatsolishampoota voidaan tavallisesti käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ketokonazol Oriola-KD shampooilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

## **Ketokonazol Oriola-KD shampoo sisältää bentsyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 5,00 mg bentsyylialkoholia yhtä grammaa kohden, joka vastaa 0,50 prosenttia w/w. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallista ärsytystä.

## **3. Miten Ketokonazol Oriola-KD shampooa käytetään**

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

Ketokonazol Oriola-KD shampoo on tarkoitettu vain iholle. Älä niele shampooa.

Aikuiset, mukaan lukien iäkkäät ja nuoret:

- Kastele hiukset ja päänahka huolellisesti vedellä.
- Käytä shampooa sen verran (noin 5 ml), että vaahtoa muodostuu tarpeeksi päänahan ja hiusten pesemistä varten.
- Hiero kevyesti shampooa koko päänahan alueelle.
- Anna vaikuttaa 3–5 minuutin ajan ennen shampooon huolellista poishuuhtelua.

Voit käyttää tavallista shampooa tarpeen mukaan ketokonatsolishampoohoitojen välillä.

Hoitotiheys:

- 2 kertaa viikossa 2–4 viikon ajan ihoalueen hoitoon
- Käytä kerran viikossa tai joka toinen viikko oireiden uusiutumisen estämiseksi

## **Jos sinä tai joku muu on niellyt vahingossa Ketokonazol Oriola-KD shampooa**

- ota heti yhteyttä lääkäriin, apteekkiin tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 0800 147 111 (pienen määrän nielemisestä vahingossa ei yleensä ole haittaa)

## **Jos unohdat käyttää Ketokonazol Oriola-KD shampooa**

- älä huolestu, jos olet unohtanut käyttää ketokonatsolishampooa
- jatka hoitoa niin pian kuin muistat

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.

## **Lopeta Ketokonazol Oriola-KD shampooon käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos huomaat tai epäilet jotakin seuraavista oireista. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa.**

- Allerginen reaktio, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turvotus, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Tämä voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä henkilöllä 1 000:sta.

- Vaikeaa ärsytystä tai ihon punoitusta alueella, johon shampoota on käytetty, tai muita allergiaoireita muutaman ensimmäisen hoitopäivän aikana. Tämä voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 100:sta.
- Ihon kuoriutumista tai rakkuloita. Tämä voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 1000:sta.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat tai epäilet jotakin seuraavista haittavaikutuksista:**

**Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 100:sta)**

- infektio hiuspohjassa
- lisääntynyt kyynelnesteen erityys
- epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen
- kuiva iho, ihottuma, polttava tunne ihossa
- muutoksia hiusten rakenteessa

**Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 1 000:sta)**

- makuaistin muutokset
- silmien ärsytys
- akne
- hilseilevä iho

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu, mutta tarkkaa esiintyvyyttä ei voida arvioida, ja siksi näiden haittavaikutusten esiintyvyys on luokiteltu tuntemattomaksi

- nokkosihottuma (urtikaria)
- hiusten värin muuttuminen

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Ketokonazol Oriola-KD shampoon säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Älä käytä Ketokonazol Oriola-KD shampoota pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

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

### **Mitä Ketokonazol Oriola-KD shampoo sisältää**

- **Vaikuttava aine** on ketokonatsoli. Yksi gramma ketokonatsolishampoota sisältää 20 mg ketokonatsolia.
- **Muut aineet** ovat natriumlauryylisulfaattipasta 70 %, dinatriumlauryylisulfosuksinaattiliuos 40 %, natriumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, bentsyylialkoholi, tetranatrium-EDTA, imidurea, polyquaternium-7, dekspantenoli, laureth-2, natriumhydroksidi, erytrosiini (E127) ja puhdistettu vesi. *Ks. lisätiedot kohdan 2 lopusta.*

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Kirkas, vaaleanpunainen, punainen tai oranssi viskoosi liuos, joka on saatavana 60 ml:n, 100 ml:n ja 120 ml:n muovipulloissa (HDPE)

### **Myyntiluvan haltija**

Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti

### **Valmistaja**

Pinewood Healthcare, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

Oriola-KD, PL 8 (Orionintie 5), 02101 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.12.2020.**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Ketokonazol Oriola-KD 20 mg/g schampo ketokonazol

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

Detta läkemedel är receptfritt. Ketokonazol Oriola-KD måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

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

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

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

#### **1. Vad Ketokonazol Oriola-KD schampo är och vad det används för**

Ketokonazol Oriola-KD medicinschampo används vid behandling och förebyggande av svampinfektioner i hårbotten, såsom:

- mjälleksem (seborroisk dermatit, torr eller fet mjällbildning i hårbotten eller övriga kroppsdelar)
- mjällbildning i hårbotten (*Pityriasis capitis*)

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ketokonazol Oriola-KD schampo**

**Använd inte Ketokonazol Oriola-KD schampo**

- om du är allergisk mot ketokonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ketokonazol Oriola-KD schampo. Var särskilt försiktig med Ketokonazol Oriola-KD schampo

- om du får schampot i ögonen, kan det irritera. Om det skulle hända, skölj ögonen försiktigt med kallt vatten
- om du har använt kortikosteroider såsom betametason eller hydrokortison under en längre tid. Du måste gradvis minska användningen av kortikosteroiden under 2-3 veckor. Detta förhindrar att ditt tillstånd försämras medan du använder Ketokonazol Oriola-KD schampo. Om du har frågor om att avsluta din kortikosteroidbehandling, tala med din läkare eller apotekspersonal.

#### **Andra läkemedel och Ketokonazol Oriola-KD schampo**

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ketokonazolschampo kan vanligtvis användas under graviditet och amning.

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

Ketokonazol Oriola-KD schampo har ingen inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Ketokonazol Oriola-KD schampo innehåller**

- Bensylalkohol. Detta läkemedel innehåller 5,00 mg bensylalkohol, i varje g, vilket motsvarar 0,50 viktprocent. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

## **3. Hur du använder Ketokonazol Oriola-KD schampo**

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.

Ketokonazol Oriola-KD schampo är avsett endast för hudanvändning. Svälj inte schampot.

Vuxna, äldre och ungdomar:

- Blöt hår och hårbotten noggrant.
- Använd så mycket schampo (cirka 5 ml) att det uppstår tillräckligt med skum att tvätta håret.
- Massera in schampot i hela hårbotten.
- Låt det verka under 3-5 minuter innan det sköljs ur.

Du kan använda ditt vanliga schampo vid behov mellan behandlingar av ketaconazolschampo.

Behandlingsfrekvens:

- 2 gånger i veckan under 2-4 veckors tid för behandling
- använd en gång per vecka eller varannan vecka för att förhindra att symtomen återkommer.

### **Om du eller någon annan har svält Ketokonazol Oriola-KD schampo av misstag**

- kontakta din läkare omedelbart eller ett apotek eller Giftinformationscentralen, tel.0800 147 111 (det är inte vanligen allvarligt, om du av misstag har svält schampot).

### **Om du har glömt att använda Ketokonazol Oriola-KD schampo**

- bli inte bekymrad, om du har glömt att använda ketokonazolschampot
- fortsätt behandlingen så fort du kommer ihåg det.

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.

**Sluta använda Ketokonazol Oriola-KD schampo och tala om för din läkare omedelbart om du märker eller misstänker något av följande symtom. Du kan behöva akut medicinsk behandling.**

- Allergisk reaktion, svullnad i ansikte, på läppar, i mun, på tunga eller svalg vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas. Detta kan förekomma hos färre än 1 av 1000 personer.
- Allvarlig irritation eller rodnad i huden på applikationsstället eller andra tecken på allergi under de första dagarna av behandlingen. Detta kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer.
- Peeling eller blåsor i huden. Detta kan förekomma hos färre än 1 av 1000 personer.

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker eller misstänker någon av följande biverkningar:**

**Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)**

- infektion i hårrötterna
- ökat tårflöde
- onormalt håravfall eller förtunning
- torr hud, utslag, brännande känsla i huden
- förändringar i hårets struktur.

**Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000)**

- förändringar i smaksinnet
- irritation i ögonen
- akne
- flagnande hud.

Följande biverkningar har rapporterats, men den exakta frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data och därmed bedöms frekvenserna som okända:

- nässelutslag (urtikaria)
- missfärgning av håret.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Ketokonazol Oriola-KD schampo ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut flaskan väl.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen. 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. Varje gram av ketokonazolschampo innehåller 20 mg ketokonazol.

**Övriga innehållsämnen** är natriumlaurilsulfatpasta 70 %, dinatriumlaurilsulfosuccinatlösning 40 %, natriumklorid, citronsyramonohydrat, bensylalkohol, tetranatrium-EDTA, imidurea, polyquaternium-7, dexpanenol, laureth-2, natriumhydroxid, erytrosin (E127) och renat vatten. *Se ytterligare information i slutet av avsnitt 2.*

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar rosa till röd/orange, viskös lösningen i plastflaskor (HDPE) på 60 ml, 100 ml och 120 ml.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

**Tillverkare**

Pinewood Healthcare, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

**Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:** Oriola-KD, Box 8 (Orionintie 5), 02101 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.12.2020.**