

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Ketoconazol ratiopharm 20 mg/ml hársápa ketoconazol

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli, Sjá kafla 4,.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Ketoconazol ratiopharm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ketoconazol ratiopharm
3. Hvernig nota á Ketoconazol ratiopharm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ketoconazol ratiopharm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Ketoconazol ratiopharm og við hverju það er notað**

Ketoconazol ratiopharm inniheldur ketoconazol, sem er virkt efni ætlað til meðferðar við sýkingum af völdum gersveppa og annarra sveppa. Hársápuna má nota við meðferð á hársverði.

Ábendingar fyrir notkun:

Ketoconazol ratiopharm er ætlað til meðferðar við mismunandi sýkingum í húð af völdum gersveppa eða annarra sveppa. Slíkar sýkingar þekkjast á eftirfarandi einkennum:

- flögnun í hársverði (flasa)
- rauðbrúnum, flagnandi blettum í hársverði (flösuþúðbólga í hársverði)

Framangreinda bólgu má meðhöndla og fyrirbyggja með notkun Ketoconazol ratiopharm hársápu.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Ketoconazol ratiopharm**

##### **Ekki má nota Ketoconazol ratiopharm**

Ef þú ert með ofnæmi fyrir ketoconazoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6. Einkenni ofnæmis eru m.a. kláði og roði í húð.

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Forðist að hársápan berist í augu. Ef það gerist skal skola augun vel með vatni.

Algengustu ábendingarnar fyrir notkun Ketoconazol ratiopharm, þ.e. flösuþúð og flögnun í hársverði tengjast oft hárlösi, einnig meðan á meðferð með Ketoconazol ratiopharm stendur.

##### **Notkun annarra lyfja samhliða Ketoconazol ratiopharm**

Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef verið er að meðhöndla húðsvæðið með barksterum og þeirri meðferð er að ljúka, er mælt með því að henni sé hætt smám saman á 2-3 vikna tímabili til að koma í veg fyrir að einkenni í húð versni. Notkun Ketoconazol ratiopharm má hefja meðan á þessu tímabili stendur. Leitaðu ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi ef þörf krefur.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Ketoconazol ratiopharm má nota á meðgöngu og samhliða brjóstgjöf. Engin þekkt áhætta tengist notkun á meðgöngu eða samhliða brjóstgjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Ketoconazol ratiopharm hefur hvorki áhrif á hæfni til aksturs né notkun tækja sem krefst nákvæmni. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Ketoconazol ratiopharm inniheldur ilmefni með lilál**

Lilál getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

### **Ketoconazol ratiopharm inniheldur natríumlárylsúlfat**

Lyfið inniheldur 100 mg af natríumlárylsúlfat í hverjum ml af hársápu. Natríumlárylsúlfat getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (eins og stingjum eða sviða) eða aukið húðviðbrögð af völdum annarra lyfja sem borin eru á sama svæði.

## **3. Hvernig nota á Ketoconazol ratiopharm**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

### **Fullorðnir og unglingar**

Þvoið sýktan hársvörðinn og hárið með Ketoconazol ratiopharm hársápu. Ein lófafylli af hársápu er yfirleitt nóg fyrir hvern þvott. Leyfið hársápunni að liggja á meðferðarsvæðinu í 3-5 mínútur áður en hún er skoluð úr.

Það ræðst af því hvaða kvilla verið er að meðhöndla hve margar meðferðir með Ketoconazol ratiopharm eru nauðsynlegar og hvort verið er að nota það sem meðferð eða sem fyrirbyggjandi. Flögnun í hársverði (flasa) og rauðbrúnir flagnandi blettir í hársverði (flösuþúðbólga): Þvoið með Ketoconazol ratiopharm hársápu tvisvar í viku í 2-4 vikur.

Til að koma í veg fyrir að bólgan komi aftur má nota Ketoconazol ratiopharm einu sinni í viku eða aðra hverja viku.

### **Notkun handa börnum og ungbörnum**

Notkun Ketoconazol ratiopharm hársápu er ekki ráðlögð hjá börnum og ungbörnum.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ekki má gleypa Ketoconazol ratiopharm hársápu. Ef hársápan er tekin inn fyrir slysni skal hafa samband við lækni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- hásekkjabólga
- aukin táramyndun
- hárlós
- þurr húð
- breyting á áferð hárs
- útbrot á húð
- sviðatilfinning í húð
- roði, erting, kláði og/eða viðbrögð.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- ofnæmi
- bragðskynstruflanir
- erting í augum
- graftarbólur
- snertihúðbólga
- húðkvillar og húðflögnun
- ofnæmi og/eða graftarbólur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- ofsabjúgur
- ofsakláði
- breyting á háralit.

Ef hársápan veldur aukaverkunum skal hætta notkun hennar.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. Hvernig geyma á Ketoconazol ratiopharm**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

**6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

**Ketoconazol ratiopharm inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er ketoconazol. Hver ml af hársápu inniheldur 20 mg af ketoconazoli.
- Önnur innihaldsefni eru: Natríumlaurilsúlfat, tvínatríumeinlauriletersúlfósúkkínat, makrógól 120-metýlglukósadióleat, imidurea, kókosfitusýru-dietanólamið, sítrónusýra, vatnsrofið kollagen, azórúbín (litarefni E122), ilmefni (Chantisque; inniheldur lilíal) og hreinsað vatn.

## **Útlit Ketoconazol ratiopharm og pakkningastærðir**

Seigfljótandi, bleikur vökvi.

60, 100 og 120 ml hársápa í plastglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### Markaðsleyfishafi

ratiopharm Oy, Espoo, Finnland

### Framleiðandi

Laboratorios Feltor, S.A., Barcelona, Spánn

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

Alvogen ehf.

Smáratorgi 3

201 Kópavogur

Ísland

Sími: 522 2900

Netfang: info@alvogen.is

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2021.**