

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΤΗ

### 1.1. ΚΕΤΟΚΟΝΑΖΟΛΗ/ΓΕΝΕΡΦΑΡΜ

Σαμπουάν 2% W/V

### 1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Ketoconazole

Εκδοχα: Sodium lauryl sulfate, Disodium laurethsulfosuccinate (Texapon SB 3), Coconut Fatty Acid Diethanolamide (Comperlan KD), Quaternised Collagen protein (Crotein Q), Macrogol 120, Methylglucose dioleate (Glucamate Doe 120), Centrifleur (No 2536 Muhlethaler), Imidurea, Hydrochloric acid, Erythrosine CI 45430 E127, Water purified.

### 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Φαρμακευτικό σαμπουάν.

### 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Το φάρμακο περιέχει 20 mg κετοκοναζόλης ανά g σαμπουάν (2%).

### 1.5. Περιγραφή συσκευασίας

Το σαμπουάν Ketoconazole είναι κόκκινο παχύρευστο υγρό και περιέχεται σε πλαστικά μπουκάλια των 60 ή των 120ml.

### 1.6. Φαρμακοτεχνική κατηγορία

Αντιμυκητιασικό

### 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

Genepharm A.E. - Παλλήνη

### 1.8. Παρασκευαστής - Συσκευαστής

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε.(Εργ. Ε')

49° χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1. Γενικές πληροφορίες**

Το σαμπουάν κετοконаζόλης είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της απολέπισης και του κνησμού που σχετίζονται με πιτυρίδα και των μολύνσεων του δέρματος (π.χ ποικιλόχρους πιτυρίαση) από μύκητες και ζυμομύκητες. Περιέχει μαλακτικό συστατικό που αφήνει τα μαλλιά μαλακά και ευκολοχτένιστα μετά το λούσιμο

### **2.2. Ενδείξεις**

#### **Σαμπουάν 2%**

Θεραπευτική αγωγή και πρόφυλαξη σε ποικιλόχρους πιτυρίαση, σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής (πιτυρίδα).

#### **Σαμπουάν 1%**

Μετρίου έως σοβαρού βαθμού πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής

### **2.3 Αντενδείξεις**

Μη χρησιμοποιείτε σαμπουάν ketoconazole αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία σ' αυτό. Τα συμπτώματα της ευαισθησίας συμπεριλαμβάνουν κνησμό και ερυθρότητα του δέρματος που εμφανίζονται μετά την εφαρμογή του σαμπουάν.

## **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

### **2.4.1 Γενικά**

- Όπως με άλλα σαμπουάν αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Αν παρόλα αυτά συμβεί, ξεπλύνετε τα μάτια με νερό.
- Η σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και η πιτυρίδα για τις οποίες χρησιμοποιείται κυρίως το σαμπουάν κετοконаζόλης, συνοδεύονται συνήθως με πτώση των μαλλιών. Αυτό μπορεί επίσης να εμφανιστεί με την χρήση του σαμπουάν κετοконаζόλης όταν χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις αυτές.
- Μην χρησιμοποιείτε το σαμπουάν για μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Μπορεί να παρατηρηθεί ερεθισμός όταν το σαμπουάν χρησιμοποιηθεί συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή. (βλ 2.5)

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

**2.4.3 Κύηση:** Μην χρησιμοποιήσετε σαμπουάν κετοконаζόλης αν είστε έγκυος.  
Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**2.4.4 Γαλουχία:** Μην χρησιμοποιήσετε σαμπουάν κετοконаζόλης αν θηλάζετε.  
Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**2.4.5 Παιδιά:** Μην χρησιμοποιείτε το σαμπουάν σε παιδιά κάτω των 15 ετών χωρίς τη συμβουλή του γιατρού.

**2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Δεν εφαρμόζεται.

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα.**

Δεν εφαρμόζεται.

## **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Κορτικοστεροειδή (φάρμακα τύπου κορτιζόνης ) σε κρέμα λοσιόν

Αν χρησιμοποιείτε τέτοια φάρμακα μπορείτε να ξεκινήσετε αμέσως την αγωγή με σαμπουάν κετοконаζόλης, αλλά μην διακόψετε την χρήση των κορτικοστεροειδών από την μια μέρα στην άλλη. Το δέρμα σας μπορεί να αντιδράσει με ερυθρότητα και κνησμό.

Συνεχίστε τη θεραπεία σας με τα κορτικοστεροειδή ως εξής.

- Εφαρμόστε τις ίδιες ποσότητες για 1 εβδομάδα πολλές ώρες πριν από την εφαρμογή του σαμπουάν.
- Σταδιακά ελαττώστε την συχνότητα σε μια περίοδο 2-3 εβδομάδων.
- Κατόπιν διακόψτε την χρήση των κορτικοστεροειδών τελείως.

Αν έχετε αμφιβολία συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **2.6. Δοσολογία**

### **Σαμπουάν 2%**

Βρέξτε τα μαλλιά σας ή την μολυσμένη περιοχή. Χρησιμοποιείστε το σαμπουάν κετοконаζόλης και αφήστε το προϊόν να ενεργήσει για 3 έως 5 λεπτά πριν το ξεπλύνετε προσεκτικά. Βεβαιωθείτε ότι η εφαρμογή του προϊόντος έγινε σε όλο το δέρμα και όχι μόνο στα μαλλιά. Συνήθως ποσότητα μιας παλάμης από το προϊόν είναι αρκετή για μια εφαρμογή. Η συχνότητα που πρέπει να χρησιμοποιείται το σαμπουάν κετοконаζόλης εξαρτάται από τον τύπο της μόλυνσης ή αν γίνεται για θεραπεία ή για προφύλαξη.

### **Θεραπευτική αγωγή**

- Ποικιλόχρους πυτιρίαση: Μια φορά την ημέρα για 5 ημέρες.
- Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής: Δύο φορές την εβδομάδα επί 2-4 εβδομάδες.

### **Προφύλαξη**

- Ποικιλόχρους πυτιρίαση: Μια φορά την ημέρα επί 3 ημέρες το πολύ (εφάπαξ θεραπεία) πριν από έκθεση στον ήλιο.
- Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα και πιτυρίαση του τριχωτού της κεφαλής: Μία φορά κάθε 1 ή 2 εβδομάδες.

### **Σαμπουάν 1%**

Η χρήση του σαμπουάν μπορεί να γίνεται δύο φορές την εβδομάδα για 4-6 εβδομάδες

1. Βρέχονται τα μαλλιά.
2. Χρησιμοποιείται επαρκής ποσότητα σαμπουάν για να παραχθεί πλούσιος αφρός.
3. Γίνεται ελαφρό μασάζ σ' όλη την έκταση της κεφαλής και αφήνεται να δράσει 3-5 λεπτά.
4. Ξεπλένονται τα μαλλιά.

## **2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Τυχαία κατάποση σαμπουάν κετοконаζόλης συνήθως δεν αποτελεί σοβαρό γεγονός, αλλά παρόλα αυτά ενημερώστε τον γιατρό σας ή τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210 7793777, Αθήνα.

### **Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας**

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, μόνο υποστηρικτικά μέτρα μπορούν να ληφθούν. Για να αποφευχθεί αναρρόφηση, δεν πρέπει να προκληθεί έμετος ούτε να εφαρμοστεί γαστρική πλύση.

#### **2.8 . Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μπορεί να εμφανιστεί τοπικά αίσθηση καύσου, κνησμός (φαγούρα) και λιπαρότητα ή ξηρότητα των μαλλιών. Επίσης μπορεί να προκληθεί δερματίτιδα εξ επαφής, οπότε πρέπει να διακοπεί αμέσως η εφαρμογή του σαμπουάν. Συνήθως σε ασθενείς με γκρίζα μαλλιά ή σε μαλλιά που έχουν χρησιμοποιηθεί χημικά προϊόντα π.χ στο κομμωτήριο για ξάνθημα, περμαναντ κλπ μπορούν να παρουσιάσουν αποχρωματισμό. Μην παραλείπετε να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση.**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

#### **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

θερμοκρασία περιβάλλοντος.

#### **Ημερομηνία μερικής αναθεώρησης του κειμένου: 7/02/2003**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.