

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ketoconazol 20 mg/g cremă

Ketoconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketoconazol 20 mg/g cremă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă
3. Cum să utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketoconazol 20 mg/g cremă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketoconazol 20 mg/g cremă și pentru ce se utilizează

Ketoconazol 20 mg/g cremă conține substanța activă ketoconazol, care aparține unui grup de medicamente numite "antifungice".

Ketoconazol este utilizat în tratamentul infecțiilor fungice ale pielii (de exemplu, candidoza cutanată) și ale celor produse de ciuperci la adulți (de exemplu, *pitiriazis versicolor*), care pot apărea pe mâini, picioare, zona genitală, trunchi, plica inghinală, pielea capului, față, piept sau spate.

Anumite infecții ale pielii, recunoscute prin petele maro roșcat însoțite de cruste galbene sau albicioase pe față și piept (dermatita seboreică), sunt de asemenea tratate cu Ketoconazol 20 mg/g cremă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă

Nu utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoconazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul este destinat numai pentru uz extern!

Ketoconazol 20 mg/g cremă nu este indicat pentru uz oftalmic. Evitați contactul cu ochii.

Înainte de tratamentul cu Ketoconazol 20 mg/g cremă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă ați utilizat recent pe zona infectată o cremă, unguent sau loțiune care conține un corticosteroid. În acest caz, trebuie să continuați să aplicați un corticosteroid topic ușor (de exemplu

hidrocortizonă) cremă, unguent sau loțiune dimineața și crema Ketoconazol 20 mg/g seara. Tratamentul cu corticosteroizi se întrerupe treptat timp de 2-3 săptămâni.

Copii și adolescenți

Ketoconazol 20 mg/g cremă nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 18 ani.

Ketoconazol 20 mg/g cremă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Ketoconazol 20 mg/g cremă cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este posibil să utilizați în continuare Ketoconazol 20 mg/g cremă dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Nu sunt cunoscute riscuri referitoare la utilizarea Ketoconazol 20 mg/g cremă în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a manevra utilaje potențial periculoase.

Ketoconazol 20 mg/g cremă conține metilparahidroxibenzoat (E218), care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de des trebuie să utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă

Ketoconazol 20 mg/g cremă trebuie utilizat o dată sau de două ori pe zi, timp de 1 până la 4-6 săptămâni, în funcție de tipul și gravitatea infecției. Medicul dumneavoastră vă va spune frecvența aplicațiilor și timpul cât veți folosi medicamentul. Nu aplicați crema mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă nu apare nicio ameliorare a simptomelor dumneavoastră după 4 săptămâni de tratament, trebuie să discutați din nou cu medicul dumneavoastră.

De fiecare dată când utilizați crema:

- spălați pielea infectată și uscați-o bine. Pentru că multe boli cutanate sunt infecțioase, trebuie să aveți un prosop sau o flanelă pentru uz personal, astfel încât să nu infectați alte persoane;
- frecați ușor cu cremă aria afectată și zona de piele din jur cu degetele curate;
- în cazul în care pielea afectată nu este pe mâini, spălați-vă mâinile cu apă și săpun după aplicarea cremei pentru a preveni răspândirea infecției la alte zone ale corpului sau la alte persoane;
- nu permiteți altor persoane să folosească flanela sau prosopul dumneavoastră. În acest mod opriți transmiterea infecției;
- îmbrăcămintea care atinge pielea infectată trebuie spălată și schimbată frecvent.

Dacă utilizați mai mult Ketoconazol 20 mg/g cremă decât trebuie

Când Ketoconazol 20 mg/g cremă este aplicat în exces sau mai des decât este prescris, poate cauza o senzație de arsură, roșeață sau edem. În acest caz opriți folosirea Ketoconazol 20 mg/g cremă pentru a ameliora problema și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă înghițiți accidental o cantitate de Ketoconazol 20 mg/g cremă contactați medicul.

Dacă uitați să utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă

Continuați să utilizați crema timp de mai multe zile după ce toate simptomele au dispărut. Aceasta va preveni recidiva.

În cazul în care simptomele nu se ameliorează după 4 săptămâni, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- iritație severă sau înroșirea pielii, prurit pe locul unde crema a fost aplicată sau alte semne de alergii (hipersensibilitate)
- exfolierea pielii
- erupții veziculare pe piele

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Ketoconazol 20 mg/g cremă și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de arsură a pielii

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- probleme la locul de administrare cum ar fi:
 - sângerare
 - disconfort
 - uscarea pielii
 - inflamație (dermatită de contact)
 - parestezii (senzație de furnicături)
- erupții trecătoare pe piele
- hiperhidroză (transpirație excesivă)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketoconazol 20 mg/g cremă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați Ketoconazol 20 mg/g cremă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketoconazol 20 mg/g cremă

- Substanța activă este ketoconazol. Un gram cremă conține ketoconazol 20 mg.
- Celelalte componente sunt: emulcire 61 WL 2659, labrafil M 2130 CS, parafină lichidă, metilparahidroxibenzoat (E218), apă purificată.

Cum arată Ketoconazol 20 mg/g cremă și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de cremă omogenă de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Ketoconazol 20 mg/g cremă este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a câte 10 g cremă însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor,5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

telefon (+373 22)28-18-45

fax (+373 22)28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor,5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>