

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dermazole șampon 20 mg/ml

Ketoconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 câteva săptămâni de tratament nu apare o ameliorare a simptomelor dumneavoastră, trebuie să discutați din nou cu medicul dumneavoastră.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dermazole și pentru ce se utilizează

Dermazole conține substanța activă numită ketoconazol, care este utilizată pentru tratamentul infecțiilor fungice.

Dermazole este utilizat pentru tratamentul sau profilaxia infecțiilor fungice a părții piloase a capului (parte a capului acoperită cu păr) care sunt sensibile la ketoconazol cum sunt pityriazis capitis (mătreața), dermatita seboreică, pityriazis verzicolor (localizat).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dermazole

Nu utilizați Dermazole:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Dermazole șampon.

Dermazole este destinat numai pentru utilizare externă.

A se evita contactul cu ochii. Dacă contactul cu ochii a avut loc, se recomandă clătirea imediată a ochilor cu apă.

Dermazole împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă urmați tratament pe termen lung cu medicamente ce conțin hormoni steroizi încetarea administrării acestor medicamente necesită o reducere treptată a dozelor în decur de 2-3 săptămâni. În această perioadă Dermazole se utilizează concomitent cu aceste medicamente.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea Dermazole șampon adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dermazole împreună cu alimente, băuturi și alcool

Deoarece Dermazole șampon se utilizează extern este puțin probabil ca acțiunea acestuia să fie influențată de alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Este posibil să utilizați în continuare Dermazole, 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 Dermazole în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dermazole nu influențează asupra capacității de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje.

Dermazole șampon conține: propilenglicol care poate provoca iritație cutanată; butilhidroxitoluen care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor.

3. Cum să utilizați Dermazole

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Aplicați șamponul cu apă caldă pe partea piloasă a capului (parte a capului acoperită cu păr) și lăsați să acționeze timp de 3-5 minute, după care clătiți cu apă.

Tratament

Matreață și dermatită seboreică: se utilizează de două ori pe săptămână, timp de 2-4 săptămâni.

Tinea versicolor: se utilizează o dată pe zi, timp de maxim 5 zile.

Profilaxie

Matreață și dermatită seboreică: se utilizează o dată la 1-2 săptămâni.

Tinea versicolor: se utilizează o dată pe zi, timp de maxim 3 zile, înainte de expunere la soare.

Dacă ați utilizat mai mult Dermazole decât trebuie

Întrucât șamponul este destinat numai pentru uz extern și ketoconazolul practic nu se absoarbe prin piele, dezvoltarea simptomelor de supradozaj sunt puțin probabile.

Dacă uitați să utilizați Dermazole

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Dermazole

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

4. Reacții adverse posibile

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

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Foliculită (inflamație a rădăcinii firelor de păr);
- lacrimare excesivă;
- alopecie (căderea părului);
- uscăciune a pielii;
- textură anormală a părului;
- erupții cutanate transitorii;
- senzație de arsură a pielii;
- eritem la locul de aplicare;
- iritație la locul de aplicare;
- prurit la locul de aplicare;
- reacție cutanată la locul de aplicare.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- hipersensibilitate;
- disgeuzie (deregări ale gustului);
- iritații oculare;
- acnee;
- dermatită de contact;
- tulburări cutanate;
- exfolierea pielii;
- hipersensibilitate la locul de aplicare;
- pustule la locul de aplicare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- angioedem;
- urticarie;
- modificarea culorii părului.

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 Dermazole

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dermazole

Substanța activă este ketoconazol. Un mililitru șampon conține 20 mg ketoconazol.

Celelalte componente sunt: eter lauril sulfat de sodiu, cocos-dietanolamidă, propilenglicol, eter monolauril sulfosuccinat disodic, dioleat de macrogol 120 metilglucoză, acid clorhidric concentrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu peleți, hidroxiltoluen butilat, Ponceau 4R, imiduree, aromă CK D00923, apă purificată

Cum arată Dermazole și conținutul ambalajului

Dermazole se prezintă sub formă de lichid transparent, vâscos, de culoare roz până la roșie, cu miros caracteristic.

Câte 8 ml șampon în plicuri. Câte 20 de plicuri împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Câte 50 ml sau 100 ml șampon în flacoane. Câte 1 flacon acoperit cu folie din PVC împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019.

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