

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Ketoral 20 mg/ml șampon

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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Ketoral șampon și pentru ce se utilizează**

Ketoral șampon este un medicament care conține ketoconazol. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite „antifungice”. Ca și alte șampoane, conține și ingrediente pentru curățarea părului.

Ketoral șampon este utilizat pentru infecțiile fungice pe scalp sau corp, cum ar fi:

- mătreață,
- descuamare uscată sau grasă a pielii capului și a altor părți ale corpului numită „dermatită seboreică”,
- Pete de culoare de la alb până la maro pe corp, care apar uneori după expunerea la soare, numite „tinea versicolor” sau „pityriasis versicolor”.

Aceste afecțiuni pot fi însoțite de mâncărime. Sunt cauzate de o ciupercă numită „Malassezia”. Această ciupercă se găsește pe pielea tuturor, dar uneori se poate multiplica și provoca probleme. Șamponul Ketoral funcționează omorând ciuperca și prevenind reinfecția.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketoral șampon**

##### **Nu utilizați Ketoral șampon:**

- dacă știți că sunteți alergic la ketoconazol sau la oricare din celelalte componente din Ketoral șampon (enumerare la pct. 6);

O reacție alergică poate fi recunoscută ca fiind o erupție cutanată tranzitorie sau o senzație de mâncărime la locul aplicării, care se agravează după aplicarea de Ketoral șampon.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- Dacă ați utilizat o cremă sau un unguent care conțin corticosteroizi, cum ar fi

betametazonă sau hidrocortizon – se recomandă să întrerupeți treptat tratamentul cu corticosteroizi, pe o perioadă de 2-3 săptămâni, în timp ce se utilizează Ketoral șampon. Dacă aveți întrebări referitoare la întreruperea tratamentului cu o cremă, un unguent sau o loțiune care conțin corticosteroizi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Copii și adolescenți**

Șamponul Ketoral nu este recomandat pentru utilizare la sugari și copii.

### **Ketoral șampon împreună cu alte medicamente**

Ketoral șampon nu interacționează cu alte medicamente. Totuși, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

### **Sarcina și alăptarea**

Șamponul Ketoral poate fi utilizat dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Ketoral șampon să afecteze conducerea sau folosirea vehiculelor sau utilajelor.

## **3. Cum să utilizați Ketoral șampon**

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

Ketoral șampon este numai pentru uz extern.

### **Cât de des trebuie să utilizați Ketoral șampon**

Doza recomandată este:

#### **Pentru mătrează sau descuamare grasă/uscată a pielii**

- Pentru început, utilizați șamponul de două ori în săptămână,
- Trebuie să îl utilizați la fiecare 3 sau 4 zile timp de 2 – 4 săptămâni,
- Apoi, utilizați șamponul o dată la fiecare 1 – 2 săptămâni, pentru a preveni revenirea simptomelor,
- Nu utilizați șamponul Ketoral șampon mai des decât v-a recomandat doctorul.

#### **Pentru pete albe sau maronii pe piele**

- Tratați zonele afectate ale pielii de culoare albă până la maronii, o dată în zi timp de până la 5 zile,
- Nu utilizați șamponul Ketoral mai des decât v-a recomandat doctorul.

### **Mod de utilizare**

- Spălați părul sau pielea afectată cu Ketoral șampon,
- Așteptați de la 3 până la 5 minute,
- Clătiți din abundență.

**Dacă Ketoral șampon nimerește în ochii dumneavoastră,** clătiți cu apă rece.

#### **Utilizarea șamponului obișnuit**

- Dacă părul necesită spălare între tratamente, puteți utiliza un șampon obișnuit.
- Dacă părul dumneavoastră este foarte des sau lung, puteți să-l spălați cu șamponul obișnuit și apoi să utilizați Ketoral șampon.

**Dacă ați înghiți accidental o cantitate din Ketoral șampon,** trebuie să îi spuneți imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Ketoral șampon**

Reluați tratamentul imediat ce vă amintiți.

Nu utilizați o doză dublă de șampon pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Opriti utilizarea Ketoral șampon și informați medicul dumneavoastră imediat dacă observați sau suspectați oricare din următoarele reacții adverse. Puteți avea nevoie urgent de tratament medical.**

- Reacție alergică, umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație. Acest lucru poate afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane;
- Iritație severă sau înroșirea pielii în zona în care a fost utilizat șamponul sau alte semne de alergii în primele zile de tratament. Acest lucru poate afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane;
- Exfolierea pielii sau apariția veziculelor pe piele. Acest lucru poate afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane.

**Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați sau suspectați vreuna din următoarele reacții adverse:**

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)**

- Infecția rădăcinilor părului,
- Lăcrimare excesivă,
- Căderea sau subțierea neobișnuită a părului,
- Piele uscată, erupții cutanate, senzație de arsură,
- Modificări ale modului în care simțiți părul.
- Roșeață la locul de aplicare,
- Mâncărime la locul de aplicare,
- Iritație la locul de aplicare,
- Reacții la locul de aplicare.

### **Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane)**

- Modificări ale gustului,
- Iritarea ochilor,
- Acnee,
- Exfolierea pielii,
- Reacții alergice (hipersensibilitate),
- Dermatită de contact,
- Tulburări ale pielii,
- Exfolierea pielii.

Efecte adverse cu frecvență necunoscută:

- Angioedem (uflarea feței, buzelor, gâtului, limbii),
- Urticarie (cunoscută și sub denumirea de erupții cutanate),
- Schimbări în culoarea părului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

### **5. Cum se păstrează Ketoral șampon**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe tub și 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 Ketoral șampon**

Substanța activă este ketoconazol. Fiecare mililitru de Ketoral șampon conține 20 mg de ketoconazol.

Celelalte componente sunt: eter lauril sulfat de sodiu, eter monolauril sulfosuccinat disodic, dietanolamida acizilor grași din nuca de cocos, dioleat de macrogol 120 metilglucoză, diamoniu hidroxipropil lauril collagen de origine animală, imidazolidinil uree, acid clorhidric, aromă "Viking", eritrozină, clorură de sodiu, apă purificată.

#### **Cum arată Ketoral șampon și conținutul ambalajului**

100 ml șampon ambalat în flacon din polipropilen cu opritor din polietilenă cu densitate joasă și capac

roșu din polipropilen, în cutie din carton împreună cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

#### **Fabricantul**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak, No: 1904  
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

### **Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2020**

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