

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g, shampoo Ketoconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ketoconazol is een stof die de schimmelgroei remt. Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening van de behaarde hoofdhuid waarbij schimmels een rol spelen, genaamd seborroïsche dermatitis. De kenmerken van deze aandoening zijn schilfering en/of jeuk. Ketoconazol Shampoo Mylan wordt gebruikt bij jongeren vanaf 12 jaar en volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u overgevoelig bent voor op ketoconazol gelijkende middelen (zoals econazol, isoconazol, miconazol) is het mogelijk dat u het dan ook bent voor ketoconazol (kruisovergevoeligheid). Ook is het mogelijk dat, als u tijdens het gebruik van ketoconazolshampoo voor ketoconazol overgevoelig wordt, u het ook wordt voor de andere genoemde middelen (kruissensibilisatie).
- Als u voor de behandeling van uw klachten langdurig bepaalde ontstekingsremmende middelen heeft gebruikt (middelen in de vorm van een crème, zalf of lotion die zogenaamde corticosteroiden bevatten). U dient niet plotseling te stoppen met het gebruik van deze ontstekingsremmende middelen want dan kunt u namelijk last krijgen van jeuk en/of roodheid. Om dit te voorkomen, kunt u het beste de hoeveelheid van de ontstekingsremmende middelen langzaam verminderen gedurende de eerste 2 tot 3 weken van de behandeling met Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g. Stop daarna pas helemaal met het gebruik van de ontstekingsremmende middelen.
- Niet in de buurt van de ogen gebruiken. Als de shampoo in de ogen terechtkomt, dienen de ogen gespoeld te worden met water.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ketoconazol Shampoo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zie onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ voor als u corticosteroiden (bijnierschors hormonen) op de hoofdhuid gebruikt en start met dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bij de mens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Ketoconazol wordt bij plaatselijke toediening niet geabsorbeerd; de shampoo kan zonder gevaar worden gebruikt tijdens de periode van het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is twee maal per week, nadat u uw haar gewassen heeft, een kleine hoeveelheid ketoconazol shampoo over het natte haar verdelen en voorzichtig inmasseren. Drie tot vijf minuten laten inwerken. Het haar daarna goed uitspoelen met warm water en drogen (eventueel met behulp van een haardroger).

Tijdens de behandeling met ketoconazol shampoo het haar niet tussentijds wassen. Wanneer u tussentijds toch uw haar wast, moet u dit middel na elke wasbeurt gebruiken. De behandeling moet voortgezet worden totdat alle symptomen verdwenen zijn. Hiervoor is meestal een periode van vier weken nodig.

Wanneer u merkt dat Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g heeft gebruikt heeft dat waarschijnlijk geen nadelige gevolgen.

Wat u moet doen als u dit middel heeft ingenomen?

Heeft u of iemand in uw omgeving per ongeluk Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer *niet* te braken, omdat de doorgeslikt Ketoconazol shampoo tijdens het braken in de luchtpijp terecht kan komen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u merkt dat u een keer bent vergeten Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g te gebruiken, doe dit dan bij de eerstvolgende keer dat u uw haar wast.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U kunt zonder bezwaar stoppen, maar informeer uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Soms (komen voor bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de haarzakjes in de huid;
- tranende ogen;
- haarverlies, droge huid, abnormale haartextuur, huiduitslag, gevoel van een verbrande huid;
- roodheid, irritatie, jeuk en reactie van de huid op de plek van aanbrengen.

Zelden (komen voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- overgevoeligheid;
- verandering van smaak;
- oogirritatie;
- acné, huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis), huidafwijking, huidschilfering;
- puistjes.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- zwelling van weefsels (angio-oedeem);
- huiduitslag met jeuk en vorming van bultjes (galbulten, urticaria) en verandering van haarkleur.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C . Bewaren in de goed gesloten, oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ketoconazol, 20 mg per gram shampoo.
- De andere stoffen in dit middel zijn natrium monolaurylethersulfaat, dinatrium monolaurylether sulfosuccinaat, macrogol 120 methylglucosediolaat, macrogol 7 glycerylcococfaat, imidurea, lauryldimonium hydroxypropyl gehydrolyseerd dierlijk collageen, kokosnootvetzuurdiethanolamide, natriumhydroxide, natriumchloride, ponceau 4 R (E 124), fenoxxyethanol, kaliumsorbaat (E 202), geconcentreerd zoutzuur, gezuiverd water.

Hoe ziet Ketoconazol Shampoo Mylan 20mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ketoconazol Shampoo Mylan 20 mg/g is een heldere rode shampoo voor gebruik op de behaarde hoofdhuid. De shampoo is verpakt in een flacon van 60 of 120 ml.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 32510.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020