

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ketoconazol-ratiopharm 20 mg/ml, šampoon** Ketokonasool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ketoconazol-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ketoconazol-ratiopharm'i kasutamist
3. Kuidas Ketoconazol-ratiopharm'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ketoconazol-ratiopharm'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ketoconazol-ratiopharm ja milleks seda kasutatakse**

Ketoconazol-ratiopharm sisaldab toimeainena ketokonasooli, mis on ette nähtud pärm- või muude seente poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Šampooni võib kasutada peanaha raviks.

Näidustused kasutamiseks.

Ketoconazol-ratiopharm šampooni kasutatakse pärm- ja muude seente poolt põhjustatud erinevate nahahaiguste raviks. Selliseid haigusi võib ära tunda järgmiste sümptomite esinemisel:

- peanaha ketendamine (peakõõm)
- peanaha rasuvooluline põletik (peanaha seborroiline dermatiit).

Ketoconazol-ratiopharm šampoonega saab ravida ja vältida nimetatud haigusi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ketoconazol-ratiopharm'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Ketoconazol-ratiopharm'i:**

kui olete ketokonasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6, eeskätt asorubiin E122) suhtes allergiline. Ülitundlikkusnähtude hulka kuuluvad naha sügelus ja punetus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Vältida šampooni silma sattumist. Šampooni silma sattudes tuleb silmi veega loputada.

Peakõõma ja seborroilist dermatiiti seostatakse tihti juuste väljalangemisega ja seda on täheldatud ka seoses Ketoconazol-ratiopharm šampooni kasutamisega.

##### **Muud ravimid ja Ketoconazol-ratiopharm**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Patsientidel, kes on saanud samale piirkonnale pikaajalist ravi paiksetest manustatavate kortikosteroididega, on soovitatav Ketoconazol-ratiopharm šampooni kasutamise ajal steroidravi järkjärgult 2...3 nädala jooksul lõpetada, et ära hoida tagasilöögiefekti teket (nahasümptomite ägenemine). Vajadusel küsige nõu arstilt või apteekrilt.

##### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ketoconazol-ratiopharm'i võib kasutada raseduse ja imetamise ajal. Kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal ei ole riske teada.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ketoconazol-ratiopharm ei oma toimet autojuhtimise või täpsust nõudvate masinate käsitlemise võimele.

#### **Ketoconazol-ratiopharm sisaldab asorubiini**

See ravim sisaldab värvainet asorubiin (E122), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

### **3. Kuidas Ketoconazol-ratiopharm'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Noorukid ja täiskasvanud**

Peske nakatunud peanahka ja juukseid Ketoconazol-ratiopharm šampooniga. Tavaliselt on ühekordseks pesuks piisav kogus peotäis šampooni. Laske enne loputamist šampoonil toimida 3...5 minutit.

Ketoconazol-ratiopharm'i kasutussagedus sõltub haiguse iseloomust ja kas šampooni kasutatakse raviks või haiguse kordumise vältimiseks.

Peanaha ketendamise (peakõõm) ja peanaha rasuvoolulise põletiku (seborroiline dermatiit) puhul pesta Ketoconazol-ratiopharm šampooniga 2 korda nädalas 2...4 nädala jooksul.

Selleks, et vältida põletike kordumist võib Ketoconazol-ratiopharm'i kasutada üks kord nädalas või üle nädala.

#### **Kasutamine imikutel ja lastel**

Imikutel ja lastel Ketoconazol-ratiopharm šampooni kasutamist ei soovitata.

#### **Kui te kasutate Ketoconazol-ratiopharm'i rohkem kui ette nähtud**

Ketoconazol-ratiopharm šampooni ei tohi alla neelata. Juhul kui see juhtub, võtke palun ühendust arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- karvanääpsupõletik (follikuliit)
- suurenenud pisaravool
- juuste väljalangemine (alopeetsia)
- naha kuivus
- juuste tekstuuri muutused
- nahalööbed
- põletustunne nahal
- manustamiskoha punetus, ärritusnähud, kihelus ja/või reaktsioonid.

Harva: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- ülitundlikkusreaktsioon
- maitsetundlikkuse muutused (düsgeusia)
- silma ärritus
- akne
- kontaktdermatiit

- nahakahjustus ja naha ketendus
- manustamiskoha ülitundlikkus ja/või mädakolded manustamiskohal.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- angioödeem (näo- ja limaskestade turse)
- nõgestõbi
- juuksevärvi muutus.

Lõpetage šampooni kasutamine, kui see põhjustab kõrvaltoimeid.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ketoconazol-ratiopharm´i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage Ketoconazol-ratiopharm´i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ketoconazol-ratiopharm sisaldab**

- Toimeaine on ketokonasool. Üks ml šampooni sisaldab 20 mg ketokonasooli.
- Teised koostisosad on naatriumlaaurüülsulfaat, dinaatriummonolaurüüleetersulfosuktsinaat, makrogool-120-metüülglikoosdioleaat, imiiduurea, kookospähkli rasvhappe dietanoolamiid, veevaba sidrunhape, hüdroliüüsitud kollageen, asorubiin (värvaine E122), lõhnaaine (Chantisque essents) ja puhastatud vesi.

### **Kuidas Ketoconazol-ratiopharm välja näeb ja pakendi sisu**

Viskoosne roosa vedelik.

60, 100 ja 120 ml šampooni plastikpudelites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco Strasse 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

#### Tootja:

Laboratories Feltor S.A.,  
Barcelona,  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm  
Lõdtsa 8,  
11 415, Tallinn

Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**