Пред употребата на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт, за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. И порај тоа, треба да го употребувате лекот претпазливо за да Ви биде од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на неколку дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува РЕКОНАЗОЛ® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите РЕКОНАЗОЛ®*
3. *Како да го употребувате РЕКОНАЗОЛ®*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на РЕКОНАЗОЛ®*

REKONAZOL®/ РЕКОНАЗОЛ® 2% шампон
ketoconazole

Активна супстанција: кетоконазол.
Помошни супстанции: хлороводородна киселина, натриум хлорид, натриум лаурет сулфат, динатриум лаурет сулфосукцинат, кокамид диетиламид, лаурдимониум хидроксипропил хидролизиран колаген, имидуреа, макрогол 120 метил глукоза диолеат, натриум хидроксид, боја еритрозин Е 127, вода пречистена.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

1. Што претставува РЕКОНАЗОЛ® и за што се употребува
1 g шампон содржи 20 mg кетоконазол.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 120 ml шампон (2%) во пластично шише.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

РЕКОНАЗОЛ® шампонот содржи кетоконазол. Кетоконазол припаѓа на групата на лекови таканаречени антимикотици. Како и другите шампони, исто така и овој шампон содржи состојки за миење на Вашата коса.
РЕКОНАЗОЛ® шампонот се употребува за лекување на габични инфекции на скалпот и телото, како што се:

- Првут.
- Суво или мрсно лупење на скалпот или други делови на телото наречено себороичен дерматититис.
- Бели до кафеави флеки на телото, кои понекогаш се појавуваат после исложеност на сонце, наречени тинеа версиколор или питриасис версиколор.

Овие состојби може да бидат проследени со чешање. Предизвикани се од габички наречени Маласезија. Овие габички се наоѓаат на кожата на секого, меѓутоа понекогаш може да се намножат и да предизвикаат проблеми.
РЕКОНАЗОЛ® шампонот делува така што ги убива габите кои предизвикуваат инфекција и го спречува нивното повторно јавување.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате РЕКОНАЗОЛ®

Немојте да го употребувате РЕКОНАЗОЛ®:

- Ако сте алергични (преосетливи) на кетоконазол или на било која друга состојка на лекот.

Не го употребувајте овој лек ако горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите РЕКОНАЗОЛ® шампонот.

Бидете посебно претпазливи со РЕКОНАЗОЛ®

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите овој лек:

- Ако на косата употребувате лосион или крем кој содржи кортикостероиди, како што е бетаметазон или хидрокортизон:
  - Треба да нанесувате се помалку и помалку од лосионот или кремот, за време на првите 2 до 3 недели од третманот со РЕКОНАЗОЛ® шампонот.
  - Со ова ќе се спречи да се влоши Вашата состојба додека РЕКОНАЗОЛ® шампонот почне да делува.

Ако имате било какви прашања за тоа како да престанете со употреба на лосионот или кремот кој содржи кортикостероиди, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Деца и адолесценти

Не се препорачува примена на РЕКОНАЗОЛ® шампонот кај доенчиња и деца.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).
РЕКОНАЗОЛ® шампонот може да се употребува во период на бременост.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
РЕКОНАЗОЛ® шампонот може да се употребува во период на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

РЕКОНАЗОЛ® шампонот не влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
РЕКОНАЗОЛ® шампонот не стапува во меѓусебно дејство со други лекови.

3. Како да се употребува РЕКОНАЗОЛ®
Секогаш употребувајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот лекар. РЕКОНАЗОЛ® шампонот е наменет само за употреба на коса или кожа. Доколку не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.
Колку често да го употребувате РЕКОНАЗОЛ® шампонот
Препорачаната доза е:
При појава на првут или суво или мрсно лупење на кожата

- Почнете со употреба на шампонот два пати неделно.
- Шампонот треба да го нанесувате секои 3 или 4 дена, во период од 2 до 4 недели.
- Потоа, шампонот треба да го нанесувате еднаш на секои 1 до 2 недели, за да се спречи повторно јавување на симптомите.
- Не го употребувајте шампонот почесто отколку што Ви кажал Вашиот лекар.

При појава на бели до кафеави флеки на кожата

- Шампонот треба да го нанесувате на флеките на кожата, еднаш на ден, до најмногу 5 дена.
- Не употребувајте го шампонот почесто отколку што Ви кажал Вашиот лекар.

Употреба на РЕКОНАЗОЛ® шампонот

- Нанесете го шампонот на косата или зафатените делови на кожата.
- Оставете го 3 до 5 минути.
- Шампонот измијте го темелно.

Ако шампонот дојде во контакт со очите
Нежно исплакнете ги очите со ладна вода.
Употреба на обичен шампон

- Ако помеѓу третманите со РЕКОНАЗОЛ® шампонот косата треба да се измие, употребете обичен шампон.
- Ако Вашата коса е многу густа и долга, може да ја измиете со обичен шампон, а потоа употребете РЕКОНАЗОЛ® шампон.

Ако имате впечаток дека ефектот на РЕКОНАЗОЛ® е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте голтнале РЕКОНАЗОЛ® шампон
Ако сте голтнале од РЕКОНАЗОЛ® шампонот, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте заборавиле да употребите РЕКОНАЗОЛ®
Ако сте испуштиле или заборавиле да го употребите шампонот, употребете го веднаш штом се сетите.
Не го употребувајте шампонот два пати за да надоместите за пропуштениот третман.
Ако имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, РЕКОНАЗОЛ® може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Веднаш престанете со употреба на РЕКОНАЗОЛ® шампонот и **веднаш известете го Вашиот лекар ако забележите или се посомневате на било што од следново. Можеби ќе Ви биде потребна итна медицинска помош.**

- Алергиска реакција, оток на лицето, усните, устата, јазикот или грлото што може да доведе до потешкотии во голтањето или дишењето. Ова може да се јави кај помалку од 1 на 1 000 пациенти кои го употребуваат лекот.
- Сериозна иритација или црвенило на кожата, на местото каде што бил нанесен шампонот, или други знаци на алергија во тек на првите неколку дена од терапијата. Ова може да се јави кај помалку од 1 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот.
- Лупење или создавање на меури по кожата. ова може да се јави кај помалку од 1 на 1 000 пациенти кои го употребуваат лекот.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако забележите или се посомневате на било кое од следниве несакани дејства:

Невообичаени (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Инфекција на коренот на косата.
- Зголемено создавање на солзи.
- Невообичаено опаѓање на косата или проретчување.
- Сува кожа, исип, чувство на печење.
- Промени во тоа како ја чувствувате Вашата коса.

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти)

- Промени во вкусот.
- Иритација на очите.
- Акни.
- Лупење на кожата.

Следниве несакани дејства се класифицирани како несакани дејства со непозната фреквенција, бидејќи од достапните податоци не може да се одреди нивната честота на јавување:

- Уртикарија (исип на кожата во вид на плуски).
- Промени во бојата на косата.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на корисата наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. **Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.**

5. Чување на РЕКОНАЗОЛ®

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Мај, 2024

Број на одобрението за ставање на лекот во промет
11-5439/5