KETOKONAZOL / КЕТОКОНАЗОЛ

(ketoconazole)

крем 2%
шампон 2%

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни нформации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од доктор. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно,*
- *Ако Ви се потребни дополнителни информации, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на три дена, тогаш мора да појдете на доктор.*

Активна супстанца во КЕТОКОНАЗОЛ кремот и шампонот е кетоконазол.
1 g крем содржи 20 mg кетоконазол.
Помошни супстанци во кремот се:: сорбитан моностеарат, полисорбат 60, полисорбат 80, изопропил миристат, цетил алкохол, цетостеарил алкохол, пропил парахидроксибензоат, натриум сулфит, пречистена вода

1 g шампон содржи 20 mg кетоконазол.
Помошни супстанци во шампонот се: натриум лаурил сулфат, динатриум лаурет сулфосукцинат, кокамид ДЕА, пропилен гликол / ПЕГ-55 и пропилен гликол олеат, натриум хлорид, триетаноламин, имидуреа, динатриум едетат, калиум кокил хидролизиран протеин, хидрохлорна киселина, парфем: Хербален шампон, боја: црвена Е 124, пречистена вода

Пакувања:

Број и датум на решението за промет

Туба со 30g крем од 2%
Шише од 100 ml, шампон 2%.

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:
АД ЈАКА 80 Радовиш
Производна локација: "Првомајска" б.б. Скопје
Република Македонија

1. Што претставува лекот КЕТОКОНАЗОЛ и за што се употребува
КЕТОКОНАЗОЛ спаѓа во групата лекови наречени антимикотици. Тој има силно дејство против голем број на габички и квасци. Неговото дејство се должи на неговата способност да ги пореметува нормалните функции на овие микроорганизми. КЕТОКОНАЗОЛ се користи за третман на инфекции од габичкі *Malassezia (Pityrosporum)* познати како *pityriasis versicolor* (локализиран), себороичен дерматит и *pityriasis capitis*. Исто така, топичен третман на *tinea corporis, tinea cruris i tinea pedis* предизвикани од *Trichophyton i Epidermophyton*. Кетоконазол е ефикасен и кај кожна кандидијаза.

2. Што треба да знаете пред да го земете лекот КЕТОКОНАЗОЛ
Немојте да го земате лекот КЕТОКОНАЗОЛ:

- ако сте алергични на кетоконазол или на некоја од помошните супстанци наведени во ова упатство,

Бидете посебно внимателни со лекот КЕТОКОНАЗОЛ:

- ако случајно лекот дојде во контакт со вашата очна слузница, неопходно е испирање со млака вода,
- ако користите други лекови погледнете во **Земање на други лекови.**

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Земање на лекот со храна или со пијалок
КЕТОКОНАЗОЛ лек со локално дејство, така што храната и пијалокот немаат влијание на неговото дејство.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
КЕТОКОНАЗОЛ не влијае на способноста за возење на автомобили или ракување со машини.

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати кои што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Особено е важно ако истовремено користите:

- *кортикостероиди за локална употреба*

3. Како да се зема лекот

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

КЕТОКОНАЗОЛ Крем:
Кремот КЕТОКОНАЗОЛ се нанесува на зафатената површина во тенок слој. Подобрување може да се види за кратко време по почетокот на третманот, но ако се работи за tinea cruris и corporis, или за кандида инфекција, третманот треба да трае две недели за да намали веројатноста за повторно појавување на симптомите.

КЕТОКОНАЗОЛ Шампон:
Намокрете ја косата.
Нанесете доволно количество на шампон и почекајте 3 до 5 минути.
Измијте го шампонот со вода.

Шампонот се користи два пати неделно во текот на четири недели, со барем три дена помеѓу две миења со шампонот. За Pityriasis versicolor, местото се мие еднаш дневно во тек на пет дена.

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не ви препорачал поинаку.

Не заборавајте да го земете лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба (предозирање):
Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот КЕТОКОНАЗОЛ:
Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо.
Ако е речиси дојдено времето за земање на следната доза, почекајте

додека да дојде времето за истата и земете ја, а прескокнете ја пропуштената доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, КЕТОКОНАЗОЛ може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со користење на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- Отекување на лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,
- Исип/ егзантема,

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.
Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Известете го Вашиот доктор ако забележите:

- локална иритација на кожата
- сува кожа
- акни на скалпот

Сите овие се слаби несакани дејства на КЕТОКОНАЗОЛ.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на лекот

Да се чува на температура до 25° C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба
2 години
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава и без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено на ______________

Скопје, август, 2007 г.