


Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g	RVG 25724	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1704	Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g

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.
- Geeft 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 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. Wat is Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g en 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. WAT IS KETOCONAZOL AUROBINDO SHAMPOO 20 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g behoort tot de groep van antischimmelmiddelen. Het is werkzaam tegen schimmels bij aandoeningen van de hoofdhuid en werkt snel op symptomen als schilfering en jeuk.

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g wordt gebruikt bij de behandeling van vette schilfering van de behaarde hoofdhuid bij volwassenen en adolescenten (seborroïsche dermatitis). De vette schilfering wordt veroorzaakt door een ontsteking van de behaarde hoofdhuid waarbij schimmels een rol spelen.


2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u allergisch bent voor ketoconazol of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g	RVG 25724	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1704 Pag. 2 van 5

- Als u allergisch bent voor andere anti-schimmelmiddelen (econazol, isoconazol, miconazol) dient u extra voorzichtig te zijn, omdat er kruisovergevoeligheid kan optreden, waardoor u ook overgevoelig bent voor ketoconazol
- Als u bepaalde ontstekingsremmers gebruikt die u op de huid toepast en u direct start met de behandeling van Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g, kan irritatie van de huid voorkomen. Om dit te voorkomen, kunt u de hoeveelheid corticosteroïden langzaam verminderen gedurende de eerste 2-3 weken van de behandeling met Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g
- U dient contact van de Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g met de ogen te vermijden. Als er shampoo in de ogen terecht komt, spoel de ogen dan met water
- Indien u de Shampoo per ongeluk heeft ingeslikt, dient u direct een arts te waarschuwen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g 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.

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 gaat gebruiken.

Plasmaconcentraties van ketoconazol waren niet aantoonbaar na lokale toediening van Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g op de hoofdhuid van niet-zwangere vrouwen. Gebruik Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g gedurende de zwangerschap alleen na overleg met uw arts.

Aangezien Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g niet door de huid in het lichaam kan worden opgenomen, kan het tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend zijn er geen aanwijzingen dat dit geneesmiddel invloed heeft op het vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken.

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.

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g is voor gebruik bij adolescenten en volwassenen.

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste dosering voorschrijven. De algemene dosering is slechts een richtlijn.

Adolescenten en volwassenen

Twee maal per week, na het wassen van het haar met een shampoo naar keuze, een kleine hoeveelheid Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g over het nog natte haar verdelen en voorzichtig inmasseren. De shampoo daarna drie tot vijf minuten laten inwerken. Het haar met warm water goed uitspoelen en drogen (eventueel met behulp van een haardroger). Tijdens deze behandeling uw haar niet tussentijds wassen. Als dit toch gebeurt, gebruik Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g dan

Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g	RVG 25724	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1704	Pag. 3 van 5

na elke wasbeurt. U dient de behandeling voort te zetten totdat alle verschijnselen verdwenen zijn. Hiervoor zal meestal een periode van 4 weken nodig zijn.

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g kunt u gebruiken totdat alle verschijnselen verdwenen zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het gebruik van Ketoconazol Shampoo Aurobindo 20 mg/g zal gewoonlijk geen bijwerkingen geven zelfs als u het vaker gebruikt dan in deze bijsluiter is beschreven of zoals u arts heeft voorgeschreven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u één of meer keer vergeten bent uw haar met Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g te wassen, kunt u gewoon verder gaan met uw schema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel.

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

Als u te vroeg stopt met het gebruik, kan de vette schilfering van de behaarde hoofdhuid terugkeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als u één van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- Opgezwollen gezicht, lippen, keel of tong.

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Infectie van de haarwortels
- Smaakafwijkingen
- Oogirritatie, verhoogde traanproductie
- Acne; allergische huidreactie (contactdermatitis) met symptomen als irritatie, jeuk en roodheid; droge huid; huiduitslag; branderig gevoel van de huid; schilferende huid; puistjes (ontstoken blaarachtige beschadigingen)
- Abnormaal haarverlies of dunner wordend haar; veranderingen in de structuur van uw haar.


Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers)

- Overgevoeligheid.

Onbekend (frequentie kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens)

- Netelroos (urticaria) met symptomen zoals rode, gezwollen en jeukende huid
- Haarkleurveranderingen
- Zwelling van de lippen, gezicht, keel of tong (angio-oedeem).

Het melden van bijwerkingen

Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g	RVG 25724	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1704	Pag. 4 van 5

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op de fles na Exp.: Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De shampoo in de goed gesloten verpakking en niet boven een temperatuur van 25°C bewaren.

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.
- De andere stoffen in dit midden zijn: natriumlaurylethersulfaat, dinatriumlaurylethersulfosuccinaat, PEG 120 methylglucose dioleaat, PEG 7-glycerylcococaaat, imidurea, lauryldimonium hydroxypropyl gehydrolyseerd collageen, cocamide DEA, natriumchloride, natriumhydroxide (E524), zoutzuur (E507), water, ponceau 4R.

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

De shampoo is roze van kleur.

Verpakking:

flacon van 50, 60, 80, 100, 105, 120, 125, 150, 200, 300 ml

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant


Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Actavis UK Ltd.

Whiddon Valley

Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g	RVG 25724	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1704 Pag. 5 van 5

EX32 8NS Barnstaple
United Kingdom

Inpack AS
Gjellebekkstuben 10
N3420 Lierskogen
Norway

NextPharma GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Germany

Voor inlichtingen en correspondentie:
Aurobindo Pharma B.V. 035-5429933

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 25724.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Portugal Cetoconazol Aurovitas 20 mg/g Champô
Nederland Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017