

Bipacksedel: Information till användaren

## **Ketoconazol Actavis**

20 mg/g schampo  
ketokonazol

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel, eller anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

Ketoconazol Actavis är receptfri men måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 1 månad.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ketoconazol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ketoconazol Actavis
3. Hur du använder Ketoconazol Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketoconazol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ketoconazol Actavis är och vad det används för**

Ketoconazol Actavis är ett läkemedel som används vid behandling av svampinfektion.

Ketoconazol Actavis är aktivt mot ett brett spektrum av svampar inklusive jästsvamp. Ketokonazol förändrar svamparnas cellväggar.

Ketoconazol Actavis verkar lokalt på hudens yttskikt och absorberas inte av kroppen genom huden.

Ketoconazol Actavis används för behandling av svampinfektioner i hårbotten som:

- Mjäll (fjällande hud i hårbotten)
- Torrt eller fett fjällande i hårbotten, som kallas seborroisk dermatit.

Ketokonazol, som finns i Ketoconazol Actavis, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Ketoconazol Actavis

### Använd inte Ketoconazol Actavis

om du är allergisk mot ketokonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller, apotekspersonal innan du använder Ketoconazol Actavis.

- Om du har seborroisk dermatit eller mjäll då det kan vara förenat med håravfall. Håravfall kan även förekomma vid användning av Ketoconazol Actavis, även om det är sällsynt.
- Om du använder lösning eller kräm innehållande steroider som betametason eller hydrokortison. Du ska gradvis minska användandet av dessa produkter under de första 2 till 3 veckorna av behandlingen med Ketoconazol Actavis. Detta kommer förhindra att dina besvär flammnar upp under behandling med Ketoconazol Actavis.

Undvik kontakt med ögonen. Om schampot kommer i kontakt med ögonen ska ögonen sköljas med riklig mängd vatten.

### Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Eftersom Ketoconazol Actavis inte tränger igenom huden in i kroppen är det inte troligt att det sker någon reaktion med andra mediciner.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Eftersom Ketoconazol Actavis inte tränger igenom huden in i kroppen kan det användas under graviditet.

### Körförmåga och användning av maskiner

Ketoconazol Actavis påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### Ketoconazol Actavis innehåller azofärgämnet nykockin (E124)

Ketoconazol Actavis innehåller azofärgämnet nykockin (E124), vilket kan ge allergiska reaktioner.

## 3. Hur du använder Ketoconazol Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Justering av dos eller avbrytande av behandling beslutas i samråd med läkare.

Ketoconazol Actavis är för användning hos tonåringar och vuxna.

Dosering för tonåringar och vuxna:

Vid mjäll i hårbotten eller torrt eller fett fjällande i hårbotten (seborroisk dermatit):  
Behandling: Tvätta håret med Ketoconazol Actavis 2 gånger i veckan under 2-4 veckor.  
Förebyggande: Använd Ketoconazol Actavis 1 gång i veckan eller varannan vecka.

*Användning:*

- Blöt hår och hårbotten.
- Tillsätt en liten mängd schampo.
- Massera in schampot ordentligt.
- Låt schampot verka 3-5 minuter innan det sköljs ur.

**Användning för barn**

Ketoconazol Actavis ska inte användas av barn under 12 år

## Om du använt för stor mängd av Ketoconazol Actavis

Överdoserings av Ketoconazol Actavis ger vanligtvis inga symtom.  
Schampot används lokalt. Om du råkat svälja schampo ska du kontakta läkare. Försök inte kräkas, för att undvika få schampo i lungorna.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## Om du har glömt att använda Ketoconazol Actavis

Om du har glömt bort en behandling med Ketoconazol Actavis ska du använda det så fort du kommer ihåg. Använd inte shampo två gånger för att kompensera en bortglömt behandling.

## Om du slutar att använda Ketoconazol Actavis

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ketoconazol Actavis orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever följande ska du omedelbart **sluta att använda läkemedlet** och tala om det för din läkare:

- Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive svullnad i ansiktet, läppar, svalg eller tunga

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du upplever någon av följande biverkningar:

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- Infektion i hårrötterna
- Ökad tårproduktion
- Ovanligt håravfall eller hårförtunning
- Torr hud, utslag, brännande känsla
- Förändringar i hur håret känns
- Allergiska hudreaktioner (kontaktexem) inklusive irritation, klåda och rodnad.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*

- Försämrad smak
- Irritation i ögonen
- Akne
- Hudinflammation (dermatit)
- Fjällande hud
- Reaktion på applikationsstället inklusive blåsbildning (pustler) och allergiska reaktioner.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- Nässelutslag (urtikaria) med symtom som röd, upphöjd och kliande hud
- Förändrad hårfärg

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Ketoconazol Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedelsom inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ketokonazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumlaurethsulfat, dinatriumlaurethsulfosuccinat, makrogol-120-metylglykosdioleat, makrogolglycerolkokoat, imidurea, lauryldimoniumhydroxipropyl-hydrolyserat kollagen, fenoxietanol, kaliumsorbat, kokosnötfettsyradietanolamid, natriumhydroxid, natriumklorid, koncentrerad saltsyra, renat vatten, färgämne nykockin (E124).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ketoconazol Actavis är en klar, rödaktig lösning.

Förpackningsstorlek:

60 ml och 100 ml

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

**Tillverkare:**

Next-Pharma

Pharbil Waltrip GmbH

Im Wirrigen 254

DE-45731 Waltrip

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Konact 20 mg/g shampoo

Sverige: Ketoconazol Actavis

Danmark: Ketoconazole Shampoo "Actavis" 2 %

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-01