

UPUTSTVO ZA LEK

Mycoseb[®], 20 mg/g, šampon ketokonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje nakon 4 nedelje, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Mycoseb i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Mycoseb
3. Kako se primenjuje lek Mycoseb
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mycoseb
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mycoseb i čemu je namenjen

Lek Mycoseb šampon sadrži aktivnu supstancu ketokonazol. Ketokonazol pripada grupi lekova pod nazivom antimikotici koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija.

Lek Mycoseb šampon se koristi za prevenciju i lečenje peruti i seboroičnog dermatitisa kosmatog dela glave (pojava ljušćenja poglavine u vidu masnih ljuspica).

Šampon je namenjen za upotrebu kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Mycoseb

Lek Mycoseb ne smete primenjivati ukoliko:

– ste alergični (preosetljivi) na ketokonazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Mycoseb šampon. Kao i kod većine šampona, potreban je oprez da šampon ne dođe u kontakt sa očima. Ukoliko do toga dođe, oči treba nežno isprati vodom.

Pre primene leka obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta:

- ukoliko koristite losion ili kremu koja sadrži kortikosteroid, kao što je betametazon ili hidrokortizon za kontrolu peruti ili seboroičnog dermatitisa. U tom slučaju je za vreme primene Mycoseb šampona, neophodno postepeno smanjivati doze kortikosteroida tokom 2 - 3 nedelje. Na taj način ćete sprečiti da se Vaša bolest pogorša dok Mycoseb šampon ne počne da deluje.

Ukoliko se za četiri nedelje ne postigne željeni terapijski efekat na koži glave, treba konsultovati lekara ili farmaceuta.

Ako imate dodatnih pitanja o prekidanju primene losiona ili krema koje sadrže kortikosteroide, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Drugi lekovi i Mycoseb

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima kod lokalne primene ketokonazola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek.

Lek Mycoseb šampon možete da koristite ukoliko ste trudni ili ukoliko dojite. Međutim, pre primene bilo kog leka u toku trudnoće ili dojenja obratite se za savet Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Mycoseb šampon ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Mycoseb sadrži natrijum-metilparahidroksibenzoat

Lek Mycoseb šampon kao pomoćnu supstancu sa potvrđenim dejstvom sadrži natrijum-metilparahidroksibenzoat koji može da izazove alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se primenjuje lek Mycoseb

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Lek Mycoseb šampon je namenjen samo za lokalnu primenu na koži ili kosi.

Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Za lokalnu primenu.

Odrasli i adolescenti uzrasta preko 12 godina

Terapija

Kosu prati lekom Mycoseb šampon na svaka 3 do 4 dana u trajanju od 2 do 4 nedelje.

Prevenција

Kako bi se sprečila ponovna pojava peruti i seboroičnog dermatitisa, kosu prati lekom Mycoseb šampon jednom nedeljno ili svake druge nedelje.

Lek Mycoseb šampon se ne sme primenjivati češće nego što je propisano.

Način primene:

1. Pokvasite kosu u potpunosti.
2. Nanesite malu količinu Mycoseb šampona na zahvaćenu regiju poglavine i masirajte dok se stvori pena. Ostavite penu na glavi 3-5 minuta.
3. Detaljno isperite vodom.

Trajanje terapije:

Ukoliko se za 4 nedelje ne postigne željeni terapijski efekat na koži glave, treba konsultovati lekara ili farmaceuta.

Ako ste primenili više leka Mycoseb nego što treba

U situaciji da slučajno progutate šampon, odmah se obratite Vašem lekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu i ponesite ovo Uputstvo za lek sa Vama.

Ako ste zaboravili da primenite lek Mycoseb

Ukoliko ste preskočili da nanesete lek Mycoseb šampon, nanesite sledeću dozu šampona prema uobičajenom rasporedu. Ne koristite duplu dozu leka da nadoknadite propuštenu dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Mycoseb

Ako u potpunosti prestanete sa primenom leka Mycoseb šampon, Vaši simptomi se mogu vratiti.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa primenom ovog leka i obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primetite ili posumnjate na neko od sledećih neželjenih dejstava:

Teške alergijske reakcije uključujući oticanje lica, usana, jezika i grla (nepoznata učestalost).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): infekcije korena kose, pojačano lučenje suza, neuobičajeni gubitak kose ili promene u teksturi kose, suva koža, ospa, osećaj pečenja kože, crvenilo kože na mestu primene leka, iritacija na mestu primene, svrab i reakcija na mestu primene šampona.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): preosetljivost, poremećaj čula ukusa, iritacija oka, akne, zapaljenje i promene na koži, ljuštenje kože, preosetljivost na mestu primene i promene na koži ispunjene gnojnim sadržajem na mestu primene šampona.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka: koprivnjača, promena boje kose.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mycoseb

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Mycoseb posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje:

Rok trajanja i uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: do isteka roka trajanja gotovog leka, ukoliko se lek čuva na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mycoseb

Aktivna supstanca:

Aktivna supstanca je ketokonazol.

Jedan gram šampona sadrži 20 mg ketokonazola.

Pomoćne supstance su:

Texapon NSO IS (natrijum-lauretsulfat 27%); Texapon SB 3 KC (dinatrijum-lauretsulfosukcinat 40%); Comperlan COD (Kokamid DEA 80,5%); Tagat L2 (PEG-20 glicerillaurat); Lamequat L/NP (Lauril-dimonijum hidroksipropil hidrolizovani kolagen 35%); Dragoco 0256194 (Mirisna kompozicija Blue Edition 5 mg/g); Nipagin M sodium (Natrijum-metilparahidroksibenzoat); Hlorovodonična kiselina, koncentrovana; Natrijum-sulfit, bezvodni; Natrijum-citrat, pentaseskvihidrat; Boja Eritrozin E127 C.I. 45430; Voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Mycoseb i sadržaj pakovanja

Viskozan rastvor, ružičasto-narandžaste boje, blagog mirisa na parfem.

Unutrašnje pakovanje je plastična (HDPE) bočica zapremine od 100 mL ili 125 mL sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE), zatvorena zatvaračem od polipropilena. Bočica sadrži 100 mL šampona. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 plastična (HDPE) bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-05111-19-001 od 12.08.2020.