


| | | |
|---|--------------|---|
| Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g | RVG 25724 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2406 | Pag. 1 van 5 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g ketoconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.
- Geef dit medicijn 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 een 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g en waarvoor wordt dit medicijn 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 jongeren tot 18 jaar oud (seborroïsche dermatitis). De vette schilfering wordt veroorzaakt door een ontsteking van de behaarde hoofdhuid waarbij schimmels een rol spelen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?


Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u allergisch bent voor andere anti-schimmelmedicijnen (econazol, isoconazol, miconazol) dient u extra voorzichtig te zijn. Er kan kruisovergevoeligheid optreden, waardoor u ook overgevoelig bent voor ketoconazol
- Als u bepaalde ontstekingsremmers gebruikt (corticosteroiden) die u op de huid aanbrengt en u direct start met de behandeling van Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g, kan irritatie van

| | | |
|--|------------------|---|
| Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g | RVG 25724 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2406 | Pag. 2 van 5 |

de huid optreden. 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 moet contact van de Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g met de ogen vermijden. Als er shampoo in de ogen terecht komt, spoel de ogen dan met water.
- Als u de shampoo per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan direct contact op met een arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijn gaat gebruiken.

Gebruik Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g gedurende de zwangerschap alleen na overleg met uw arts.

Aangezien Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g bijna niet in het bloed wordt aangetroffen na uitwendig gebruik, kan het tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 jongeren tot 18 jaar oud en volwassenen.

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

Jongeren tot 18 jaar oud en volwassenen

Tweemaal 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 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.

| | | |
|---|--------------|---|
| Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g | RVG 25724 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2406 | Pag. 3 van 5 |

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een 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 medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- Opgezwollen gezicht, lippen, keel of tong (angio-oedeem).

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Infectie van de haarwortels
- Smaakafwijkingen
- Oogirritatie, verhoogde traanproductie
- Acné, 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.


Niet bekend (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

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

| | | |
|--|------------------|---|
| Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g | RVG 25724 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2406 | Pag. 4 van 5 |

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit vindt u op de fles na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ketoconazol.
- De andere stoffen in dit midden zijn: natriumlaurylethersulfaat, dinatriumlaurylethersulfosuccinaat, PEG 120 methylglucose dioleaat, PEG 7-glycerylcocoaat, imidurea, lauryldimonium hydroxypropyl gehydrolyseerd collageen, cocamide DEA, natriumchloride, natriumhydroxide (E524), zoutzuur (E507), water en ponceau 4R (E124).

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

De shampoo is rood van kleur.

Verpakking: flacon met 50, 60, 80, 100, 105, 120, 125, 150, 200, 300 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Lachifarma S.P.A
Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
S.S 16 Zona Industriale
73010-Zollino (LE)
Italië

Voor inlichtingen en correspondentie:

Aurobindo Pharma B.V. 035-5429933

| | | |
|---|--------------|---|
| Ketoconazol Aurobindo shampoo 20 mg/g | RVG 25724 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2406 | Pag. 5 van 5 |

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland Ketoconazol Aurobindo Shampoo 20 mg/g

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024