

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème**
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 BModesto 20 mg/g, crème 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 BMODESTO 20 MG/G, CRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid. De kenmerken van een schimmelinfectie van de huid zijn schilfering, roodheid en soms jeuk en/of pijn. Het is ook mogelijk dat u Ketoconazol BModesto heeft gekregen omdat u last heeft van een aandoening van de huid (meestal in het gezicht of op de borst) waarbij schimmels een rol spelen. Deze aandoening, die seborroïsche dermatitis heet, gaat vaak gepaard met jeuk en schilfering van de huid. Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème wordt gebruikt bij volwassenen.

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 één 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?***Overgevoeligheid***

Sommige mensen krijgen bij gebruik van Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème last van overgevoeligheid (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'). Als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmiddelen, kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht na het aanbrengen van de crème. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Ketoconazol BModesto en raadpleeg uw arts.

Als Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème wordt ingeslikt, kan bij sommige mensen een gevaarlijke vorm van overgevoeligheid optreden, waardoor ze in shock raken. Slik het medicijn niet in. Mocht iemand zo'n reactie vertonen, waarschuw dan onmiddellijk een arts.

Ogen

Zorg dat Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème niet in de ogen komt. Gebeurt dat toch, spoel de ogen dan met water.

Hygiëne

Om te voorkomen dat u anderen besmet, kunt u het beste uw toiletpullen die met de schimmel in aanraking komen (bijvoorbeeld een handdoek, washandje of nagelknipper) voor eigen gebruik houden. Verder kunt u zich wassen zoals u normaal doet. Overigens kan te vaak met zeep wassen een schimmelinfectie bevorderen.

Gebruik op een afgesloten of groot huidoppervlak of op/dichtbij slijmvlies

Gebruik van Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème op een afgesloten huidoppervlak (bijv. met een pleister of bij kinderen onder een luier), op een groot oppervlak of op/dichtbij slijmvlies dient te worden vermeden. Dit kan de gevoeligheid die opgenomen wordt in het lichaam vergroten en daarmee ook de kans op bijwerkingen of interacties tussen medicijnen vergroten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u voor de behandeling van uw klachten langdurig bepaalde uitwendige ontstekingsremmende medicijnen heeft gebruikt (medicijnen in de vorm van crème, zalf, of lotion die zogenaamde corticosteroiden bevatten), dan kan het gebruik van Ketoconazol BModesto irritatie opleveren. Maar stop niet plotseling met het gebruik van de ontstekingsremmende medicijnen. Uw huid kan dan geïrriteerd raken waardoor uw klachten verergeren. Om dit te voorkomen, kunt u het beste de hoeveelheid van de ontstekingsremmende medicijnen langzaam verminderen gedurende de eerste 2 tot 3 weken van de behandeling met Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème door 's morgens een milde ontstekingsremmer en 's avonds Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème te gebruiken. Als u een sterk werkend medicijn gebruikte, kan dit het best eerst worden vervangen door een lichter medicijn. Stop daarna pas helemaal met het gebruik van de ontstekingsremmende medicijnen. Vraag uw arts of apotheker zo nodig om uitleg.

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 gebruikt.

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème tijdens de zwangerschap schadelijk is. Bent u zwanger of wilt u in verwachting raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème kunt gebruiken.

Geeft u borstvoeding? Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème voor zover bekend zonder bezwaar gebruiken. Als u borstvoeding geeft, mag u Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème niet op de borsten aanbrengen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème uw reactievermogen nadelig beïnvloedt. Daarom kunt u gewoon autorijden of gevaarlijke machines bedienen wanneer u Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème gebruikt.

Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème bevat propyleenglycol (E 1520)

Dit medicijn bevat 200 mg propyleenglycol per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit medicijn niet op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème bevat stearylalcohol en cetylalcohol

Stearylalcohol en cetylalcohol kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. jeukende uitslag op uw huid (contactdermatitis)).

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.

Huidinfecties van uw romp, lies, voeten en/of handen

Breng Ketoconazol BModesto 20 mg/g crème één of tweemaal per dag aan op de aangetaste huid en het gebied er omheen.

Afhankelijk van het type huidinfectie, kan de behandeling 2 tot 6 weken duren. Uw arts zal u vertellen hoe vaak en hoe lang u het moet gebruiken.

Huidinfecties met rood-bruine plekken en gele of witte schilfers (seborroïsche dermatitis)

Breng Ketoconazol BModesto 20 mg/g crème één- of tweemaal per dag aan op de aangetaste huid.

Huidinfecties herstellen meestal na 2 tot 4 weken.

Meestal zult u na 4 weken tekenen van verbetering zien. Als dat niet het geval is, bespreek dit dan met uw arts.

Blijf de crème gebruiken tot enkele dagen nadat alle symptomen verdwenen zijn.

Zelfs wanneer uw huid helemaal genezen is, moet u soms nog eenmaal per week of eenmaal per twee weken de crème aanbrengen. Zo voorkomt u dat uw klachten terugkomen.

Hoe moet u Ketoconazol BModesto 20 mg/g crème gebruiken?

- Was de aangetaste huid en droog deze goed af. Breng Ketoconazol BModesto 20 mg/g crème dun aan op de aangetaste delen van de huid, maar ook op de huid vlak eromheen. Wrijf de crème zachtjes in, tot deze volledig in de huid is doorgedrongen. Was na het aanbrengen van de crème zorgvuldig uw handen. Zo voorkomt u dat u andere delen van uw lichaam of andere mensen besmet. Was uw handen niet wanneer de crème voor uw handen bedoeld is. Trek dan schone kleren aan. Zo voorkomt u dat u uzelf opnieuw besmet, en geneest uw huid sneller.
- *Nieuwe tube openmaken* Om de tube open te maken, draait u eerst de dop los. Keer de dop om. Met de punt op de dop kunt u dan een gaatje prikken in het aluminium dat de tube afsluit.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème heeft gebruikt dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder 'Hoe gebruikt u dit medicijn'). Wanneer u Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème te dik of te vaak aanbrengt, kunt u last krijgen van huiduitslag, zwelling en/of een branderig gevoel van de huid. Als dit bij u optreedt, stop dan met het gebruik van Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème en neem contact op met uw arts.

Heeft u of iemand in uw omgeving per ongeluk Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème ingeslikt, raadpleeg dan

een arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u merkt dat u een of meer keren bent vergeten om de crème aan te brengen, heeft het geen zin om de overgeslagen beurten in te halen. Ga gewoon door met de behandeling en sla de vergeten beurten over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Probeer echter niet te vergeten om Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème aan te brengen.

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.

Van Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème zijn de volgende bijwerkingen bekend.

Vaak (bij 1 op de 10 tot 100 gebruikers):

- *Huid*: branderig gevoel van de huid
- *Op de toedieningsplaats*: roodheid of jeuk

Soms (bij 1 op de 100 tot 1000 gebruikers):

- *Afweersysteem*: overgevoeligheid.
- *Huid*: blaasjes, huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), uitslag, schilferen, kleverige huid.
- *Op de toedieningsplaats*: bloeding, ongemak, droogheid, ontsteking, irritatie, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen:

- *Huid*: huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

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, website 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?

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor dit medicijn. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde 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 medicijn zijn propyleenglycol (E 1520), stearylalcohol, cetylalcohol, sorbitanmonostearaat, polysorbaat, isopropylmyristaat, natriumsulfiet (E 221) en gezuiverd water. Zie voor meer informatie rubriek 2 "Ketoconazol BModesto 20 mg/g crème bevat".

Hoe ziet Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème eruit en wat zit er in een verpakking?

Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème is een witte crème voor gebruik op de huid. Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème is verpakt in een tube met 30 gram crème.

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

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Fabrikant

Lusomedicamenta-Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.,

Estrada Consiglieri Pedroso 69 B

Queluz de Baixo 2730-055
Barcarena
Portugal

In het register ingeschreven onder

RVG 123472//10470 - Ketoconazol BModesto 20 mg/g, crème. Land van herkomst: Griekenland.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Fungoral

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.