

KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 maart 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g, shampoo
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.
- Geef 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ketoconazol Double-e Pharma 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 DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ketoconazol Double-e Pharma 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 Double-e Pharma 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?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 maart 2021

Bladzijde : 2

- als u bepaalde ontstekingsremmers gebruikt die u op de huid toepast en u direct start met de behandeling van Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g, kan irritatie van de huid voorkomen. Om dit te voorkomen, kunt u de hoeveelheid corticosteroiden langzaam verminderen gedurende de eerste 2-3 weken van de behandeling met Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g. Indien u overgevoelig bent voor andere anti-schimmelmiddelen (econazol, isoconazol, miconazol); u dient extra voorzichtig te zijn, omdat er kruisovergevoeligheid kan optreden, waardoor u ook overgevoelig bent voor ketoconazol.
- u dient contact van de ketoconazol shampoo 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; u dient direct een arts te waarschuwen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g nog andere geneesmiddelen of 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.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g kan zonder bezwaar 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 shampoo 20 mg/g is voor gebruik bij adolescenten en volwassenen.

De algemene dosering is slechts een richtlijn en is als volgt:

KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 maart 2021

Bladzijde : 3

Adolescenten en volwassenen

Twee maal per week, na het wassen van het haar met een shampoo naar keuze, een kleine hoeveelheid Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g over de natte (behaarde) hoofdhuid 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 Double-e Pharma 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 Double-e Pharma 20 mg/g kunt u gebruiken totdat alle verschijnselen verdwenen zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, gebruik dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van dit middel

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- Ontstoken haarzakjes
- Tranende ogen
- Abnormaal haarverlies of dunner wordend haar; veranderingen in de structuur van uw haar
- Droge huid, huiduitslag, branderig gevoel van de huid
- Roodheid, irritatie, jeuk en reactie van de huid op de toedieningsplaats

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Overgevoeligheid
- Smaakafwijkingen
- Oogirritatie
- Puistjes (acne), huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), huidaandoeningen, schilferende huid
- Overgevoeligheid of puisten op de toedieningsplaats

KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 maart 2021

Bladzijde : 4

Onbekend: frequentie kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens

- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Huiduitslag met hevig jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)
- Haarkleurveranderingen

Het melden van bijwerkingen

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, Website: 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?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum..

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 20 mg per gram shampoo.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumlaurylethersulfaat, dinatriumlaurylethersulfosuccinaat, PEG 120 methylglucose dioleaat, PEG 7-glycerylcococoaat, imidurea, Croquat 40% (lauryldimonium hydroxypropyl gehydrolyseerd collageen, water, fenoxylethanol, kaliumsorbitaat, natriumchloride), cocamide DEA, natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur, water, ponceau 4R.

Hoe ziet Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De shampoo is roodachtig van kleur.

Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g is verpakt in flacons à 50 ml, 60 ml, 80 ml, 100 ml, 105 ml, 120 ml, 125 ml, 150 ml, 200 ml of 300 ml shampoo.

KETOCONAZOL DOUBLE-E PHARMA 20 MG/G
shampoo

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 maart 2021

Bladzijde : 5

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Double-E Pharma Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford Dublin 18
Ierland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25,
D-45731 Waltrop
Duitsland

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella s.r.l
Via Vicenza, 67
36015 Schio (VI), Italy

In het register ingeschreven onder

RVG 30871

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021