zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ket® med 20 mg/g Shampoo

Wirkstoff: Ketoconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 1–2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Ket med 20 mg/g Shampoo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo beachten?
3. Wie ist Ket med 20 mg/g Shampoo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ket med 20 mg/g Shampoo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

HEXAL

1 Was ist Ket med 20 mg/g Shampoo und wofür wird es angewendet?

Ket med 20 mg/g Shampoo ist ein medizinisches Shampoo zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen der Kopfhaut, die von dem Pilz *Pityrosporum* hervorgerufen werden, wie
- Seborrhoische Dermatitis – fettig-schuppende Entzündung der Kopfhaut und anderer Hautregionen
- Kopfschuppen (Pityriasis capitis)

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo beachten?

Ket med 20 mg/g Shampoo darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ket med 20 mg/g Shampoo anwenden.

Ketoconazol kann die Augenschleimhäute reizen, deswegen sollte der Kontakt mit den Augen vermieden werden. Sollte das Shampoo trotzdem in die Augen gelangen, spülen Sie die Augen gründlich mit klarem, kaltem Wasser aus.

Wenn Sie sogenannte Glukokortikoide wie Betamethason oder Hydrocortison über einen längeren Zeitraum angewendet haben, sollten Sie die Behandlung mit diesen Arzneimitteln nicht sofort mit Beginn der Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo beenden, sondern deren Anwendungshäufigkeit schrittweise über 2 bis 3 Wochen reduzieren.
Dies wird helfen, eine anfängliche Verschlechterung des Krankheitszustands während der Behandlung mit Ket med 20 mg/g Shampoo zu vermeiden. Wenn Sie weitere Fragen zur Beendigung der Kortikoid-Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Im Allgemeinen kann Ket med 20 mg/g Shampoo während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ket med 20 mg/g Shampoo hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ket med 20 mg/g Shampoo enthält Methylbenzoat und Benzylbenzoat
Methylbenzoat und Benzylbenzoat können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3 Wie ist Ket med 20 mg/g Shampoo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Ket med 20 mg/g Shampoo ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht zum Einnehmen! Nicht verschlucken!

Empfohlene Dosis:
Erwachsene, einschließlich älterer Personen, und Jugendliche:
Haare und Kopfhaut gründlich mit Wasser benetzen. Eine ausreichende Menge Shampoo (ca. 5 ml) verwenden, um Haar und Kopfhaut mit ausreichend Schaum zu waschen. Das Shampoo vorsichtig über die ganze Kopfhaut einmassieren und 3–5 Minuten einwirken lassen, danach gründlich ausspülen.

Ihr normales Shampoo kann bei Bedarf zwischen den Anwendungen von Ket med 20 mg/g Shampoo verwendet werden.

Häufigkeit der Anwendung
Ket med 20 mg/g Shampoo sollte 2 x wöchentlich über den Zeitraum von 2–4 Wochen angewendet werden.

Vorbeugung: 1 x alle 1–2 Wochen anwenden, um einem Wiederauftreten der Symptome vorzubeugen.

Wenn Sie oder Dritte Ket med 20 mg/g Shampoo versehentlich verschluckt haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker (versehentliches Verschlucken kleiner Mengen ist normalerweise unbedenklich).

Wenn Sie die Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

50062550 23LFO1441PW

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2017

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe.

- Allergische Reaktion, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, welches Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursacht. Dies betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten.
- Starke Reizung oder Rötung der behandelten Areale oder andere Zeichen einer Allergie während der ersten Behandlungstage. Dies betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten.
- Abschälung oder Blasenbildung der Haut. Dies betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten:

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten)
- Infektion der Haarwurzeln
- Vermehrter Tränenfluss
- Ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen des Haares
- Trockene Haut, Ausschlag, brennendes Gefühl
- Veränderungen in der Art, wie sich das Haar anfühlt

Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten)
- Beeinträchtigung des Geschmacksinns
- Augenreizungen
- Akne
- Schuppende Haut

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet, jedoch lassen sich über deren Häufigkeit keine genauen Aussagen treffen (Häufigkeit nicht bekannt).
- Nesselsucht (auch als Nesselausschlag oder Urtikaria bekannt)
- Veränderungen der Haarfarbe

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Ket med 20 mg/g Shampoo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ket med 20 mg/g Shampoo enthält
Der Wirkstoff ist Ketoconazol.
1 g Shampoo enthält 20 mg Ketoconazol,
1 ml Shampoo enthält 20,84 mg Ketoconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdodecylsulfat-Paste 70 %
3-Dodecyloxycarbonyl-2/3-sulfopropansäure, Dinatriumsalz-Lösung 40 %
Natriumchlorid
Citronensäure-Monohydrat
Benzylalkohol
Edetinsäure, Tetranatriumsalz 2 H_2O
1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid
Poly[dimethyl(prop-2-en-1-yl)prop-2-en-1-aminiumchlorid-co-prop-2-enamid]
Dexpanthenol
alpha-Dodecyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-2
Natriumhydroxid
Erythrosin (E 127)
Parfüm EBA 11175 (enthält Methylbenzoat, Benzylbenzoat und Benzylalkohol; siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen)
Gereinigtes Wasser

Wie Ket med 20 mg/g Shampoo aussieht und Inhalt der Packung
Ket med 20 mg/g Shampoo ist eine klare, rosafarbene viskose Lösung.

Ket med 20 mg/g Shampoo ist in Packungen zu 60 ml, 100 ml und 120 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg

Im Vertrieb der
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Pinewood Laboratories Ltd.
Ballymacarbry, Clonmel
Co. Tipperary
Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Docketoral 2 % Shampoo
Deutschland	Ket med 20 mg/g Shampoo
Finnland	Ketoconazol Oriola-KD 20 mg/g Shampoo
Großbritannien	Ketoconazole 2 % w/w Shampoo
Irland	Ketopine 20 mg/g Shampoo
Schweden	Ketoconazol Alternova 20 mg/g Shampoo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Oktober 2017