

## PAKKAUSSELOSTE

### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Tämä itsehoitolääke on saatavissa apteekista ilman reseptiä ja sitä voi käyttää tilapäisesti lievien sairauksien hoitoon.
- Tämä lääke tulee käyttää ohjeen mukaan parhaan mahdollisen hoitotuloksen saavuttamiseksi.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Mene lääkäriin, mikäli oireesi pahenevat.

### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Ketokonazol Copyfarm on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Ketokonazol Copyfarm -shampoota
3. Miten Ketokonazol Copyfarm – shampooa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketokonazol Copyfarm -shampoon säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **Ketokonazol Copyfarm 20 mg/g shampoo**

- Vaikuttava aine on ketokonatsoli, 20 mg/g.
- Muut aineet ovat natriumlauryylieetterisulfaatti, dinatriumlauryylieetterisulfosuksinaatti, makrogoli 120 metyylioglukoosidoleaatti, makrogoli 7 glyseryylikokoaatti, imidurea, laurdimoniumhydroksipropyli hydrolysoitu eläinkollageeni, kookosrasvahapon dietanoliamidi, natriumhydroksidi, natriumkloridi, ponceau 4R (E124), väkevä suolahappo ja puhdistettu vesi.

### **Myyntiluvan haltija/valmistaja**

Copyfarm A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska

### **1. MITÄ KETOKONAZOL COPYFARM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Ketokonazol Copyfarm on sienilääke, joka estää tiettyjen sienien kasvua.

Ketokonazol Copyfarm -shampoota käytetään hiiva- ja muiden sienten aiheuttamiin ihoinfektioiden hoitoon ja ennaltaehkäisyyn, kuten seborrooinen dermatiitti ja päänahan hilseily.

Lääkäri on voinut määrätä Ketokonazol Copyfarm-shampoon toiseen tarkoitukseen. Noudata aina lääkärin ohjeita.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT KETOKONAZOL COPYFARM -SHAMPOOTA**

#### **Älä käytä Ketokonazol Copyfarm -shampoota**

- jos olet yliherkkä (allerginen) ketokonatsolille (vaikuttava aine) tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

#### **Ole erityisen varovainen Ketokonazol Copyfarm -shampoon suhteen**

Vältä Ketokonazol Copyfarm-shampoon joutumista silmiin. Jos näin kuitenkin tapahtuu, silmät on huuhdeltava vedellä.

Seborrooiseen dermatiittiin ja päänahan hilseilyyn liittyy usein hiustenlähtöä. Tätä saattaa esiintyä harvoissa tapauksissa myös ketokonatsolishampoon käytön yhteydessä.

#### **Raskaus**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Ketokonatsolin käytöstä raskauden aikana on rajoitetusti tietoa.

#### **Imettäminen**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Voit käyttää Ketokonazol Copyfarm-shampoota imetyksen aikana.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ketokonazol Copyfarm-shampoo ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### **Muiden lääkkeiden käyttö**

Jos pitkäaikainen paikallinen kortikosteroidilääkitys lopetetaan, se tulee tehdä vähitellen 2-3 viikon kuluessa samalla kuin aloitetaan Ketokonazol Copyfarm-shampoon käyttöä, oireiden pahenemisen välttämiseksi.

Kerro aina lääkärille tai apteekissa, jos käytät tai olet vasta käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, kuten itsehoitolääkkeitä, luontaistuotteita sekä voimakkaita vitamiini- ja mineraalivalmisteita.

### **3. KETOKONAZOL COPYFARM -SHAMPOON KÄYTTÄMINEN**

#### **Aikuiset:**

Hoito: pese hiukset ja päänahka Ketokonazol Copyfarm-shampoolla 2 kertaa viikossa 2-4 viikon aikana.

Estohoito: pese hiukset ja päänahka Ketokonazol Copyfarm-shampoolla kerran viikossa tai joka toinen viikko, oireiden uusiutumisen ehkäisemiseksi.

#### **Käyttöohje:**

- Kostuta hiukset vedellä.
- Kaada noin 1 teelusikallinen shampooa kämmenelle ja levitä hiuksiin.
- Hiero shampoo hiuksiin ja päänahkaan, jotta vaahto peittää koko alueen.
- Anna vaahton vaikuttaa 3–5 minuuttia ja huuhto pois.

Voit käyttää tavallista shampooa hoitojen välillä.

Jos sinusta tuntuu, että Ketokonazol Copyfarm-shampoon vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

#### **Jos otat enemmän Ketokonazol Copyfarm -shampoota kuin sinun pitäisi**

Mikäli Ketokonazol Copyfarm -shampoota vahingossa otetaan suuria määriä suun kautta, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

### **4. KETOKONAZOL COPYFARM -SHAMPOON MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikilla lääkkeillä, Ketokonazol Copyfarm-shampoolla voi olla haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt ketokonatsolihoidon yhteydessä:

Yleiset: ihon ja päänahan paikallinen ärsytys, kuivat ja hauraat hiukset sekä hiusten lähtö.

Harvinaiset: hiusten värin muutokset ja kontaktidermatiitti.

Kerro lääkärille tai apteekissa haittavaikutuksista, jotka jatkuvat ja ovat kiusallisia, myös jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Jotkut haittavaikutukset saattavat vaatia hoitoa.

## **5. KETOKONAZOL COPYFARM -SHAMPOON SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä Ketokonazol Copyfarm -shampoo alle +25 °C:ssa.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen

## **6. MUUTA TIETOA**

Toimita aina ylijääneet lääkkeet apteekkiin.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Copyfarm Oy  
Äyritie 12 A  
01510 Vantaa  
Suomi  
Sähköposti: [info@copyfarm.fi](mailto:info@copyfarm.fi)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.12.2005

## BIPACKSEDEL

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda läkemedlet.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva den senare.
- Detta egenvårdsläkemedel kan fås från apoteket utan recept och det kan användas tillfälligt för att behandla lindriga sjukdomar.
- Detta läkemedel måste användas enligt ordination för att uppnå bästa möjliga resultat.
- Kontakta vid behov apoteket om du behöver mera information eller råd.
- Uppsök läkare om symptomen förvärras.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Ketokonazol Copyfarm är och vad det används för
2. Innan du använder Ketokonazol Copyfarm
3. Hur Ketokonazol Copyfarm används
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Ketokonazol Copyfarm
6. Övriga upplysningar

### **Ketokonazol Copyfarm 20 mg/g schampo**

- Det verksamma ämnet är ketoconazol 20 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är natriumlauryletersulfat, dinatriumlauryletersulfosuccinat, makrogol 120 metylglukosdioleat, makrogol 7 glycerylkokoat, imidurea, laurdimoniumhydroxipropyl hydrolyserat animaliskt kollagen, kokosfettsyredietanolamid, natriumhydroxid, natriumklorid, ponceau 4R (E124), koncentrerad saltsyra och renat vatten.

**Innehavare av försäljningstillstånd/tillverkare:**

Copyfarm A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

### **1. VAD KETOKONAZOL COPYFARM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Ketokonazol Copyfarm är ett svampläkemedel, som hindrar tillväxten av vissa svampar.

Ketokonazol Copyfarm används för att behandla och förebygga hudinfektioner, såsom seborroisk dermatit och mjällbildning i hårbotten, som orsakats av jäst och andra svampar,.

Läkaren kan ha ordinerat Ketokonazol Copyfarm för ett annat användningsområde. Följ alltid läkarens anvisningar.

### **2. INNAN DU ANVÄNDER KETOKONAZOL COPYFARM**

**Använd inte Ketokonazol Copyfarm**

- om du är överkänslig (allergisk) mot ketoconazol (verksamt ämne) eller något av de övriga innehållsämnen i preparatet.

**Var särskilt försiktig med Ketokonazol Copyfarm**

Undvik att få Ketokonazol Copyfarm schampo i ögonen. Om detta händer ska ögonen sköljas med vatten.

I samband med seborroisk dermatit och mjällbildning i hårbotten förekommer ofta håravfall. Håravfall kan också i sällsynta fall förekomma i samband med användning av ketoconazolschampo.

### **Graviditet**

Rådfråga din läkare eller på apoteket innan du använder något läkemedel. Informationen om användning av ketoconazol under graviditet är begränsad.

### **Amning**

Rådfråga din läkare eller på apoteket innan du använder något läkemedel. Du kan använda Ketokonazol Copyfarm under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ketokonazol Copyfarm inverkar inte på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **Användning av andra läkemedel**

Om långvarig behandling med kortikosteroider avslutas, ska detta göras gradvis under 2-3 veckor samtidigt som användningen av Ketokonazol Copyfarm inleds, för att undvika att symptomen förvärras.

Tala alltid om för läkare eller på apoteket, om du använder eller nyligen har använt andra mediciner. Detta gäller också mediciner som inte ordinerats av läkare, såsom egenvårdsläkemedel, naturpreparat samt starka vitamin- och mineralpreparat.

## **3. HUR KETOKONAZOL COPYFARM ANVÄNDS**

Vuxna:

**Behandling: tvätta håret och hårbotten med Ketokonazol Copyfarm schampo 2 gånger per vecka i 2-4 veckor.**

**Förebyggande behandling: tvätta håret och hårbotten med Ketokonazol Copyfarm schampo en gång per vecka eller varannan vecka för att förhindra att symptomen kommer tillbaka.**

### **Bruksanvisning:**

- Fukta håret med vatten.
- Häll ca. en tesked schampo i handflatan och fördela schampot i håret.
- Massera in schampot i håret och hårbotten så att löddret täcker hela området.
- Låt verka i 3-5 minuter och skölj sedan.

Du kan använda vanligt schampo mellan behandlingarna.

Om du upplever att effekten av Ketokonazol Copyfarm är för stark eller för svag kontakta läkare eller apoteket.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ketokonazol Copyfarm**

Om man av misstag tagit stora mängder Ketokonazol Copyfarm via munnen, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. nr. 09-471 977).

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Ketokonazol Copyfarm ha biverkningar.

Följande biverkningar har förekommit i samband med ketoconazolbehandling:

Vanliga: lokal irritation på hud och hårbotten, torrt och skört hår samt håravfall.

Sällsynta: förändring av hårfärgen och kontakteksem.

Kontakta läkare eller apotek, om du får biverkningar som är varaktiga eller besvärande, samt om du får biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Vissa biverkningar kan kräva behandling.

## **5. FÖRVARING AV KETOKONAZOL COPYFARM**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara Ketokonazol Copyfarm schampo vid högst +25°C

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Återlämna alltid eventuella medicinrester till apoteket.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel ges av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillstånd.

Copyfarm Oy  
Örevägen 12 A  
01510 Vanda  
Finland  
info@orifarm.fi

Denna bipacksedel har reviderats senast 13.12.2005