

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zoxin-med, 20 mg/mL, szampon leczniczy
Ketoconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zoxin-med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoxin-med
3. Jak stosować lek Zoxin-med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoxin-med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zoxin-med i w jakim celu się go stosuje

Lek Zoxin-med jest szamponem leczniczym zawierającym substancję czynną ketokonazol. Jest to lek o działaniu przeciwgrzybiczym, przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazania do stosowania

Lek Zoxin-med jest wskazany w profilaktyce i leczeniu miejscowym zakażeń grzybiczych skóry wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia*:

- w łupieżu skóry głowy (złuszczenie się naskórka w postaci białych, łatwo oddzielających się łusek);
- w łojotokowym zapaleniu skóry (brązowawo-czerwone plamy na klatce piersiowej i na twarzy, które złuszczą się w postaci białych lub żółtych łusek);
- w łupieżu pstym (małe, różowo-beżowe lub białe plamki).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoxin-med

Kiedy nie stosować leku Zoxin-med

- jeśli pacjent ma uczulenie na ketokonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoxin-med należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent był wcześniej długotrwale miejscowo leczony kortykosteroidami, w celu uniknięcia nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania, lekarz zaleci stopniowe (w ciągu 2 do 3 tygodni) wycofywanie leczenia kortykosteroidami. Na zbyt szybkie odstawienie kortykosteroidów skóra może zareagować zaczerwienieniem i swędzeniem. Lek można stosować dopiero po upływie 2 tygodni od zakończenia miejscowego leczenia kortykosteroidami.

- Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości objawiająca się m.in. zaczerwienieniem oraz swędzeniem skóry w miejscu kontaktu z szamponem, należy zaprzestać stosowania leku i porozumieć się z lekarzem.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je dużą ilością wody.
- Łojotokowemu zapaleniu skóry i łupieżowi często towarzyszy zwiększone wypadanie włosów. Podczas stosowania leku Zoxin-med wypadanie włosów może się nasilić.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci.

Lek Zoxin-med a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Zoxin-med można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Zoxin-med zawiera polisorbat 20 (E 432), kompozycję zapachową Firshea C1555/1 z alergenami, alkohol benzylowy

Polisorbat 20 (E 432)

Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

Kompozycja zapachową Firshea C1555/1

Ten lek zawiera kompozycję zapachową w skład której wchodzi m.in. następujące alergeny: alkohol benzylowy, aldehyd amylocynamonowy, cytral, eugenol, izoeugenol, salicylan benzylu, geraniol, farnesol, linalol, benzoesan benzylu, cytronellol, aldehyd heksylocynamonowy, d-limonen, 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on.

Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne.

Alkohol benzylowy

Lek zawiera 20,12 µg alkoholu benzylowego w każdym mL szamponu. Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie oraz reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Zoxin-med

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania i dawkowanie

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Na zwilżone wodą włosy i skórę nanieść odpowiednią ilość szamponu leczniczego, rozmasować do utworzenia się piany. Spłukać po 5 minutach.

Włosy można umyć wstępnie zwykłym szamponem.

W łupieżu skóry głowy i łojotokowym zapaleniu skóry:

- leczniczo – 2 razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni;

- profilaktycznie – raz na 2 tygodnie.

W łupieżu pstrym:

- leczniczo – raz na dobę przez 5 dni;
- profilaktycznie – przed okresem letnim raz na dobę przez kolejne 3 dni.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoxin-med

Brak danych dotyczących przedawkowania leku. W razie przypadkowego połknięcia leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w celu zastosowania odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Zoxin-med

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- miejscowe swędzenie, pieczenie, kontaktowe zapalenie skóry, podrażnienie;
- przetłuszczenie lub przesuszenie włosów.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmiana koloru włosów, przede wszystkim uszkodzenie i siwienie włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zoxin-med

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Zoxin-med, jeśli widoczna jest zmiana barwy płynu z czerwonej na brunatną.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, tubie lub saszetce

i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na opakowaniach:

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoxin-med

- Substancją czynną leku jest ketokonazol.

1 mL szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu.

- Pozostałe składniki to: sodu lauryloeterosiarczan, betaina kokosowa, dietanoloamid kwasów oleju kokosowego, glikozydy kwasów oleju kokosowego i oleinian glicerolu, all-rac- α - tokoferol, polisorbata 20 (E 432), kompozycja zapachowa Firshea C1555/1 (w tym: alkohol benzylowy, aldehyd amylocynamonowy, cytral, eugenol, izoeugenol, salicylan benzylu, geraniol, farnesol, linalol, benzoesan benzylu, cytronellol, aldehyd heksylocynamonowy, d-limonen, 3-metylo-4 (2,6,6 trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on), imidomocznik. czerwien koszenilowa, pąs 4R (E 124), sodu chlorek, kwas solny rozcieńczony, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zoxin-med i co zawiera opakowanie

Lek Zoxin-med to szampon leczniczy, w postaci jednorodnego, przezroczystego lub opalizującego płynu o barwie czerwonej i charakterystycznym zapachu.

Opakowanie leku to

- butelka polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” zawierająca 60 mL szamponu leczniczego, w tekturowym pudełku, lub

- tuba polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” zawierająca 60 lub 100 mL szamponu leczniczego, w tekturowym pudełku, lub

- saszetki zawierające po 6 mL, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 6 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel: + 48 42 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: