

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sinazol, 20 mg/g, 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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Sinazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinazol
3. Jak stosować lek Sinazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sinazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sinazol i w jakim celu się go stosuje

Lek Sinazol to szampon leczniczy do stosowania na skórę o działaniu przeciwgrzybiczym. Substancją czynną leku jest ketokonazol. Lek zastosowany na skórę, przenika do organizmu w znikomych ilościach.

Wskazania

Łojotokowe zapalenie owłosionej skóry głowy. Łupież owłosionej skóry głowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinazol

Kiedy nie stosować leku Sinazol

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sinazol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli jednak to nastąpi, należy niezwłocznie przemyć oczy wodą.

W przypadku uprzedniego długotrwałego miejscowego leczenia kortykosteroidami, w celu uniknięcia nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania, lekarz zaleci stopniowe (w ciągu 2 do 3 tygodni) wycofywanie się z leczenia kortykosteroidami. Na zbyt szybkie odstawienie kortykosteroidów skóra może zareagować zaczerwienieniem i swędzeniem. Sinazol można stosować dopiero po upływie 2. tygodni od zakończenia miejscowego leczenia kortykosteroidami.

Wątpliwości należy wyjaśnić z lekarzem.

Łupieżowi i łojotokowemu zapaleniu owłosionej skóry głowy, w leczeniu których stosuje się lek Sinazol, często towarzyszy wypadanie włosów, co również rzadko może mieć miejsce podczas stosowania leku Sinazol.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży, gdyż doświadczenie dotyczące jego stosowania w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Lek Sinazol i inne leki i

Brak danych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Sinazol może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn nie jest istotny.

Lek Sinazol zawiera barwnik azorubinę

Azorubina (E 122) może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować leku Sinazol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie na skórę.

Dorośli

O ile lekarz nie zaleci inaczej, w leczeniu łojotokowego zapalenia owłosionej skóry głowy i łupieżu owłosionej skóry głowy, należy stosować dwa razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni.

Profilaktycznie należy stosować jeden raz w tygodniu lub jeden raz co drugi tydzień.

Owłosioną skórę głowy należy umyć 5 ml do 6 ml (1 łyżeczka) szamponu leczniczego rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody. Rozcieńczony szampon leczniczy wcierać dokładnie w skórę głowy i włosy, następnie pozostawić na 3 do 5 minut, a następnie spłukać.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Jeżeli działanie leku Sinazol jest zbyt mocne lub za słabe należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinazol

Stosowanie miejscowe leku Sinazol zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania nie grozi przedawkowaniem. W razie przypadkowego spożycia leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Aby uniknąć przedostania się leku do dróg oddechowych, nie należy wywoływać wymiotów, nie powinno też być wykonywane płukanie żołądka.

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 (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów) może wystąpić miejscowe podrażnienie, uczucie swędzenia i pieczenia, przesuszenie lub przetłuszczenie włosów.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) obserwowano zmianę koloru włosów, przede wszystkim uszkodzenia chemiczne i siwienie włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Sinazol

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Sinazol

- Substancją czynną jest ketokonazol.
1 g leku zawiera 20 mg ketokonazolu.
- Pozostałe składniki leku to:
sodu eteru laurylowego siarczan, disodu eter laurylosulfobursztynowy, dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego (Cocomide DEA), zhydrolizowanego kolagenu hydroksypropyłu - laurylodimetyloamoniowy chlorek, makrogolu 120 metyloglukozy dioleinian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, imidomocznik, azorubina (Acid Red 2C) E 122, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sinazol i co zawiera opakowanie

Sinazol, szampon leczniczy jest płynem.

Opakowania:

Biała butelka plastikowa z HDPE zawierająca 60 g lub 100 g szamponu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praga

Republika Czeska

Wytwórca

Tallinna Farmaatsiatehase AS

Tondi 33, 11316 Tallinn, Estonia

Tel.: +372 612 0201

Fax: +372 612 0330

W celu uzyskania dalszych informacji o leku należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

110 00 Praga

Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: