

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ketozol-Mepha Shampoo

Mepha Pharma AG

Was ist Ketozol-Mepha und wann wird es angewendet?

Ketozol-Mepha Shampoo ist ein Arzneimittel, das Pilze, die die Haut befallen, vernichtet.

Ketozol-Mepha wird zur Behandlung von Erkrankungen mit dem Hefepilz *Malassezia*, wie z.B. seborrhoischem «Ekzem» verwendet. Mit Ketozol-Mepha Shampoo kann die Kopfhaut behandelt werden.

Ketozol-Mepha dient auch zur Vermeidung von Rückfällen dieser Erkrankungen.

Ketozol-Mepha bessert auch Schuppen und Juckreiz, die oft zusammen mit seborrhoischem «Ekzem» auftreten.

Der pH-Wert von Ketozol-Mepha Shampoo liegt mit ca. 6,0 im normalen pH-Bereich der Haut.

Ketozol-Mepha wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Wann darf Ketozol-Mepha nicht angewendet werden?

Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe von Ketozol-Mepha Shampoo oder auf andere Imidazol-Derivate allergisch reagieren, sollten Sie es nicht anwenden.

Symptome einer Überempfindlichkeit sind Juckreiz oder Rötung der Haut, die nach der Anwendung erscheinen.

Wann ist bei der Anwendung von Ketozol-Mepha Vorsicht geboten?

Wie bei anderen Shampoos ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Sollte dies passieren, Augen gründlich mit viel Wasser ausspülen.

Wenn Sie zurzeit ein kortikosteroidhaltiges Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung (z.B. mit Hydrocortison oder Betamethason) verwenden, sollten Sie dies unbedingt Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen. Er oder sie wird dann entscheiden, wann und wie Sie mit der Behandlung mit Ketozol-Mepha beginnen sollen.

Seborrhoisches «Ekzem» wird häufig von verstärktem Haarausfall begleitet. Auch unter Behandlung mit Ketozol-Mepha Shampoo wurde dies in seltenen Fällen beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob der Haarausfall auf die Grunderkrankung, die Behandlung oder eine Kombination dieser beiden Faktoren zurückzuführen ist.

Ketozol-Mepha enthält Kaliumsorbat und kann örtlich begrenzte Hauteizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie, an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Ketozol-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Es existieren keine kontrollierten Studien zur Anwendung von Ketozol-Mepha Shampoo während der Schwangerschaft und Stillzeit. Der Wirkstoff wird nach topischer Anwendung von Ketoconazol Shampoo auf die Kopfhaut nicht messbar in die Blutbahn aufgenommen. Das Risiko für das Ungeborene und den



Säugling bei einer adäquaten Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit erscheint daher vernachlässigbar.

Trotzdem sollten Sie, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nehmen.

Wie verwenden Sie Ketozol-Mepha?

Erwachsene

(Wenn vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet.)

1. Haare mit warmem Wasser benetzen und Ketozol-Mepha (Menge von ca. 1-2 Kaffeelöffeln) auftragen und zum Schäumen bringen. Augen gut geschlossen halten.
2. Ketozol-Mepha während 3-5 Minuten einwirken lassen.
3. Haare und Kopfhaut gründlich spülen.

Anfangsbehandlung: 2× wöchentlich während 2-4 Wochen anwenden.

Zur Vermeidung von Rückfällen:

1× alle 1-2 Wochen während 4 Wochen. Sie sollten die Behandlung nur auf Verordnung des Arztes oder Ihrer Ärztin weiterführen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Ketozol-Mepha bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Ketozol-Mepha haben?

In seltenen Fällen können schwerwiegende allergische Reaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung von Ketozol-Mepha Shampoo auftreten. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bzw. einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, niedriger Blutdruck, Schwindel oder Benommenheit, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, Hautausschlag, Nesselausschlag, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel. Unterbrechen Sie sofort die Behandlung und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ketozol-Mepha auftreten:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie plötzliche Schwellungen von Haut oder Schleimhäuten, Geschmackstörungen, Reizung der Augen (Augenirritationen), vermehrter Tränenfluss, gerötete, trockene oder überempfindliche Haut, Hautausschlag, schuppige/schälende Haut, Brennen der Haut, Akne, lokales Ekzem, Entzündungen am Haarfollikel (Follikulitis), Veränderung der Haarstruktur (z.B. fettiges Haar, trockenes Haar), Haarausfall (Alopezie) sowie Reaktionen an der Applikationsstelle wie mit Eiter gefüllte Bläschen (Pusteln), Juckreiz (Pruritus) oder Hautreizungen.

In *sehr seltenen* Fällen können Nesselsucht oder Veränderungen der Haarfarbe auftreten.

Beim Gebrauch von Ketozol-Mepha unmittelbar nach einer langdauernden äusserlichen Anwendung kortikosteroidhaltiger Arzneimittel kann eine Hautreizung auftreten (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Ketozol-Mepha Vorsicht geboten?»).

Ketozol-Mepha Shampoo darf nicht eingenommen werden. Wurde Ketozol-Mepha Shampoo versehentlich eingenommen, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin auf. Falls notwendig, wird er oder sie unterstützende Massnahmen ergreifen. Um jedoch eine Aspiration (unbeabsichtigtes Einatmen in die Luftröhre) zu vermeiden, soll kein Erbrechen ausgelöst und keine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Gut verschlossen und nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren und nicht im Kühlschrank lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ketozol-Mepha enthalten?

1 g Shampoo enthält:

Wirkstoff

20 mg Ketoconazol.

Hilfsstoffe

Natriumlauryl ethersulfat, Dinatriumlauryl ethersulfosuccinat, Macrogol 120-methylglucosediöleat, Macrogol-7-glycerolcocoate, Imidazolidinylharnstoff, Laurdimonium-hydrolysiertes tierisches Kollagen, Phenoxyethanol, Kaliumsorbat, Kokosfettsäurediethanolamid, Ponceau 4R (E124), Natriumhydroxid, Natriumchlorid, Salzsäure 36%, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

55586 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ketozol-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flaschen zu 60 ml und 100 ml Shampoo.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 10.3

