

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo

Wirkstoff: Ketoconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fungoral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fungoral beachten?
3. Wie ist Fungoral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fungoral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fungoral und wofür wird es angewendet?

Fungoral ist ein medizinisches Shampoo, ein Arzneimittel, zur Behandlung von Infektionen der Haut durch Pilze oder Hefen bei Jugendlichen und Erwachsenen. Beides, die Kopfhaut und größere Flächen der Brust oder des Gesichtes können mit dem Shampoo behandelt werden.

Es kann für verschiedene Infektionen der Haut verwendet werden, welche Sie durch folgende Symptome erkennen können:

- Kopfschuppen (Pityriasis simplex capillitii);
- Rötlich, braune Flecken mit gelben oder weißen Schuppen, üblicherweise im Gesicht oder auf der Brust (seborrhoische Dermatitis);
- Kleine, braun oder weiß verfärbte unregelmäßige Flecken am Rumpf (Pityriasis versicolor oder Kleienpilzflechte).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fungoral beachten?

Fungoral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Symptome der Überempfindlichkeit sind Juckreiz und Rötung der Haut, wenn sie nach der Behandlung auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei anderen Shampoos ist darauf zu achten, dass es nicht in die Augen kommt. Wenn allerdings Schaum in die Augen kommt, sind diese mit Wasser zu spülen.

Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo nicht auf offene Wunden auftragen.

Verstärkter Haarausfall ist oft eine Begleiterscheinung von seborrhoischer Dermatitis und Schuppen und kann auch in seltenen Fällen bei der Behandlung mit Fungoral 2 % - medizinischem Shampoo vorkommen.

Bei Auftreten unerwünschter Wirkungen (Siehe Abschnitt 4.) ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt zu Rate zu ziehen. Bei Eintritt einer Schwangerschaft wird ärztliche Beratung empfohlen.

Anwendung von Fungoral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Wenn Sie Kortikosteroide (kortisonhaltige Medikamente) in Form von Cremes, Salben oder Lotionen verwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Behandlung mit Fungoral 2 % - medizinischem Shampoo beginnen. Sie können zwar mit der Fungoral-Behandlung beginnen, dürfen die Kortikosteroid-Therapie jedoch nicht von einem Tag auf den anderen abbrechen. Die Haut könnte mit Rötungen und Jucken reagieren.

Setzen Sie Ihre Kortikosteroid-Behandlung wie folgt fort:

- behalten Sie 1 Woche lang dieselbe Behandlung wie bisher bei;
- reduzieren Sie in den darauffolgenden 1 - 2 Wochen stufenweise die Häufigkeit der Kortikosteroid-Behandlung;
- setzen Sie danach die Anwendung der Kortikosteroid-Behandlung zur Gänze ab.

Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo kann während der Schwangerschaft und Stillperiode angewendet werden, solange Ihr Arzt eine entsprechende Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Auswirkungen bekannt.

3. Wie ist Fungoral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo ist zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Haut, entweder als Ganzkörperbehandlung oder als Behandlung der behaarten Kopfhaut.

Die erkrankten Hautpartien mit warmem Wasser nass machen und Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo auftragen und zum Schäumen bringen. Das Shampoo soll 3 - 5 Minuten einwirken bevor es gründlich abgespült wird.

Achten Sie darauf das Shampoo sorgfältig auf den betroffenen Hautstellen anzuwenden, d.h. je nach Erkrankung auch auf dem Haarboden und nicht nur auf den Haaren. Eine Handvoll Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo ist im Allgemeinen pro Anwendung ausreichend. Das Shampoo soll nicht in die Augen geraten!

Dosierung und Dauer der Anwendung:

Die Häufigkeit der Anwendung von Fungoral 2 % - medizinischem Shampoo richtet sich nach der Art der Infektion bzw. danach, ob es sich um eine neue Therapie handelt oder ein Rückfall vermieden werden soll:

Kopfschuppen (Pityriasis simplex capillitii) oder **seborrhoische Dermatitis** (rötlich, braune Flecken mit gelben oder weißen Schuppen, im Gesicht oder auf der Brust):

Behandlung: 2-mal wöchentlich, für 2-4 Wochen anwenden.

Zur Vermeidung von Rückfällen: einmal alle 1-2 Wochen.

Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor), kleine, braun oder weiß verfärbte unregelmäßige Flecken am Rumpf:

Behandlung: einmal täglich für 5 Tage anwenden.

Zur Vermeidung von Rückfällen: einmal im Jahr vor dem Sommer: einmal täglich, für 3 aufeinander folgende Tage anwenden.

Kinder:

Fungoral 2% - medizinisches Shampoo soll bei Kindern nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fungoral angewendet haben, als Sie sollten

Fungoral 2% - medizinisches Shampoo darf nicht geschluckt werden. Wenn Fungoral 2 % - medizinisches Shampoo versehentlich geschluckt wird, wenden Sie sich an einen Arzt.

Information für den Arzt:

Bei versehentlicher Einnahme des Shampoos sollten unterstützende und symptomatische Maßnahmen ergriffen werden. Um eine Aspiration zu vermeiden, sollte weder Erbrechen ausgelöst noch eine Magenspülung vorgenommen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Fungoral vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fungoral abbrechen

Halten Sie Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich: (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Entzündung des Haarbalgs (Follikulitis); vermehrter Tränenfluss; Haarausfall (Alopezie); trockene Haut; abnormale Haarstruktur; Ausschlag; Brennen der Haut; entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Irritation, Juckreiz der Haut (Pruritus), Reaktionen am Verabreichungsort.

Selten: (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Überempfindlichkeit des Immunsystems; Geschmacksstörung (Dysgeusie); Augenirritation; Akne; Kontaktdermatitis; Hauterkrankungen; Abschälung der Haut; Überempfindlichkeit am Verabreichungsort; Pusteln.

Die Häufigkeit des Auftretens von Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und der Veränderung der Haarfarbe ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie das Shampoo nicht vertragen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Fungoral aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten. Nach dem ersten Öffnen der Flasche 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fungoral enthält:

- Der Wirkstoff ist: Ketoconazol.
- 1 g Shampoo enthält 20 mg Ketoconazol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Imidurea (Konservierungsmittel), Natriumlaurylethersulfat, Dinatriumlaurylethersulfosuccinat, Kokosfettsäurediethanolamid, Laurdimonium hydrol. Animal Collagen, Polyethylen(120)methylglucosediolat, Natriumchlorid, Salzsäure 36%, Natriumhydroxid, Parfumbouquet, Erythrosin (E 127) und gereinigtes Wasser.

Wie Fungoral aussieht und Inhalt der Packung

Arzneiform: Klares, rosa bis rosa-orange farbenes Shampoo.

Weißes 60 ml Kunststoffflasche (HDPE) mit Kunststoffverschlusskappe (PP).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Trimb Healthcare AB, Stockholm, Schweden

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA, Beerse, Belgien

Z.Nr. 1-18680

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.