

Bipacksedel: Information till användaren

Fungoral 20 mg/ml schampo

Ketokonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 1 månad.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fungoral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fungoral
3. Hur du använder Fungoral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fungoral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fungoral är och vad det används för

Fungoral är ett schampo som används mot mjäll. Det kan även ordinerats av läkare mot mjällleksem. Mjäll orsakas av svampen *Malassezia* som normalt förekommer i hårbotten. I vanliga fall ger den inte upphov till några besvär, men ibland kan huden reagera. När detta sker uppstår mjällbildning och symtom såsom klåda och fjällning.

Ketokonazol som finns i Fungoral kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fungoral

Använd inte Fungoral

- om du är allergisk mot ketokonazol eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Undvik att få schampo i ögonen. Om detta skulle hända, skölj ögonen rikligt med vatten.

Sluta att ta Fungoral och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Graviditet och amning

Graviditet

Fungoral schampo kan användas under graviditet.

Amning

Fungoral schampo kan användas av kvinnor som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Fungoral påverkar inte förmågan att köra bil och använda maskiner.

3. Hur du använder Fungoral

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Tonåringar och Vuxna:

- *Vid mjäll:* Blöt hår och hårbotten och massera in schampot ordentligt i hårbotten. Låt det verka under 3-5 minuter innan det sköljs ur. Vanligtvis är cirka 5 ml (en tesked) schampo tillräckligt. Du kan tvätta håret med ditt vanliga schampo antingen före eller efter behandlingen. Behandla håret 2 gånger i veckan under 2-4 veckor för att ta bort symtomen. Därefter kan du använda Fungoral en gång i veckan eller vid behov för att förhindra att besvären återkommer.

Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 1 månad.

Användning för barn

Fungoral ska inte användas av barn under 12 år.

Om du använt för stor mängd av Fungoral

Fungoral är ett schampo som ska sköljas ur efter behandling.

Om du eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Lokala reaktioner som rodnad, irritation och klåda. Inflammade hårsäckar, brännande känsla i huden, torr hud, utslag, håravfall eller förändrad hårkvalitet, ökat tårflöde.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare): Lokala reaktioner som varfyllda blåsor och överkänslighet. Överkänslighetsreaktioner, förändrad smakuppfattning, ögonirritation, akne, kontakteksem, hudavflagnig.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Näselfeber, förändrad hårfärg, allergiska reaktioner med svullnad av ansikte och mun (angioödem).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fungoral ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketokonazol. 1 ml schampo innehåller 20 mg ketokonazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumlauryletsulfat, dinatriummonolauryletsulfosuccinat, kokosnötsfettsyradietanolamid, laurdimoniumhydrolyserad animalkollagen, Makrogol 120 metylglukosdioleat, saltsyra, natriumhydroxid, natriumklorid, konserveringsmedel (imidurea), färgämne E127 (erytrosin) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Schampot har rödaktig färg.

Fungoral schampo finns i förpackning på 60 ml och 120 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Trimb Healthcare AB

Östermalmsgatan 19

114 26 Stockholm

Tel: 08-12135200

E-post: medical@trimb.se

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast: 2018-03-12