

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Fungoral 20 mg/ml, sjampo

ketokonazol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Dette legemidlet er reseptfritt. Likevel må Fungoral brukes riktig for å oppnå best mulig resultat.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 4 uker.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fungoral er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fungoral
3. Hvordan du bruker Fungoral
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fungoral
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fungoral er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Fungoral sjampo er et sopphekkende legemiddel med effekt mot flere typer sopp. Flere sopparter finnes normalt i huden. Det er sannsynlig at flass og andre hudforandringer i hodebunnen er forårsaket av en viss type gjærsopp. Ketokonazol, det aktive virkestoffet, brukt som sjampo er virksomt kun i hudlaget der det påføres og vil ved riktig bruk ikke bli absorbert eller overført til andre deler av kroppen.

Reseptfri Fungoral brukes til behandling og vedlikeholdsbehandling av flass og andre hudforandringer i hodebunnen (seborreisk dermatitt, seborreisk eksem). Symptomene kan være: flass, tørr hvit skjelling eller gulaktig glinsende skjell, eksem-lignende hudforandringer, rødhet og kløe.

2. Hva du må vite før du bruker Fungoral

Bruk ikke Fungoral

- dersom du er allergisk overfor ketokonazol eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Symptomene (kløe og rød hud) oppstår i så fall etter at du har brukt sjampo.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Fungoral.

Vær forsiktig hvis du har åpne sår og unngå å få sjampo i øynene. Dersom dette skjer, skyll med vann.

Andre legemidler og Fungoral

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Hvis du bruker lokale kortikosteroider, f.eks. krem, lotion eller salve, bør du snakke med lege eller apotek før du begynner på behandlingen med Fungoral sjampo. Du kan trolig begynne med Fungoral sjampo med en gang, men du må ikke avslutte kortikosteroidbehandlingen fra en dag til en annen. Huden kan reagere med rødhet og kløe. Kortikosteroidbehandlingen trappes gradvis ned for å unngå tilbakefall. Fungoral sjampo brukes samtidig. Samme mengde kortikosteroid bør brukes i en uke, deretter reduseres gradvis i løpet av 2 til 3 uker for så å opphøre helt. Kontakt lege eller apotek dersom du er i tvil.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du kan bruke Fungoral sjampo under graviditet og amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Fungoral krem påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Fungoral

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Anbefalt dosering og bruksanvisning for tenåringer og voksne:

1. Vask håret først med vanlig sjampo og skyll godt.
2. Bruk 3-5 ml Fungoral sjampo (1 teskje = 5 ml). Masser sjampoen godt inn slik at det skummer. La sjampoen virke i 3-5 minutter før du skyller håret.
3. Behandlingen skal foretas 2 ganger i uken i 4 uker, deretter vedlikeholdsbehandling ca. én gang pr. uke så lenge det anses nødvendig.
4. Hvis du trenger å vaske håret de andre ukedagene, kan din vanlige sjampo benyttes.

Hvis tilstanden ikke er bedret etter 4 ukers behandling bør lege kontaktes.

Bruk av Fungoral hos barn

Fungoral sjampo anbefales ikke til barn under 12 år.

Dersom du tar for mye av Fungoral

Sjampoen skal kun benyttes utvortes. Må ikke svelges.

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) om du har svelget og fått i deg legemidlet, eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell.

For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Fungoral

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Fortsett å vaske håret som angitt i bruksanvisningen.

Dersom du avbryter behandling med Fungoral

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet. Dersom du avbryter behandlingen kan flassproblemene komme tilbake.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 av 1000 brukere men færre enn 1 av 100): Rødhet, irritasjon, kløe eller lokal reaksjon på påføringsstedet, betente hårsekker, økt tåreflod, håravfall, tørr hud, endret hårtekstur (fett, tørt eller sprøtt hår), utslett og brennende følelse i huden.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos flere enn 1 av 10 000 brukere men færre enn 1 av 1000): Smaksforstyrrelse, øyeirritasjon, akne, kontakteksem, hudavskalling og overfølsomhetsreaksjon.

Bivirkninger med ikke kjent frekvens (forekommer så sjelden at forekomst kan ikke anslås): Allergisk reaksjon med dyptliggende hevelser i huden, av og til hevelse i ansikt og munn (angiødem). Kontakt lege umiddelbart dersom dette inntreffer. Vabler (urtikaria) og endret hårfarge.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fungoral

Oppbevares ved høyst 25 °C. Flasken skal oppbevares godt lukket. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter "Utl.dato:". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager misfarget produkt.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fungoral

- Virkestoff er ketokonazol.
- Andre innholdsstoffer er natrium lauryletersulfat, dinatriummonolauryletersulfosuccinat, kokosnøttfetsyre dietanolamid, laurdimoniumhydrolysert animalkollagen, makrogol 120 metylglukose dioleat, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid, konserveringsmiddel (imidurea), fargestoff (E127) og renset vann.

Hvordan Fungoral ser ut og innholdet i pakningen

Fungoral sjampo er tykflytende og rosa. Plastflasken inneholder 60 ml eller 120 ml sjampo.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Trimb Healthcare AB, Östermalmsgatan 19, 114 26 Stockholm, Sverige

Tilvirker

Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 28.11.2017