

# Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo

Wirkstoff: Ketoconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 1–2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo beachten?
3. Wie ist Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



**1**

## Was ist Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo und wofür wird es angewendet?

Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo ist eine antimykotisch (gegen Pilzkrankungen) wirksame Lösung.

### Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo wird angewendet

Zur Behandlung und zur Vorbeugung bei Kopfschuppen (Pityriasis capitis) und fettig-schuppender Entzündung der Kopfhaut (seborrhoischer Dermatitis).

**2**

## Was müssen Sie vor der Anwendung von Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo beachten?

### Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketoconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo sind.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo ist erforderlich

Ketoconazol kann die Augenschleimhäute reizen, deswegen sollte der Kontakt mit den Augen vermieden werden. Sollte das Shampoo trotzdem in die Augen gelangen, spülen Sie die Augen gründlich mit klarem, kaltem Wasser aus.

In seltenen Fällen können während der Anwendung von Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo zur Behandlung von Pityriasis capitis und seborrhoischer Dermatitis verstärkter Haarausfall und Irritationen im Zusammenhang mit diesen Erkrankungen auftreten.

Bei Langzeitanwendung von lokal wirksamen kortikosteroidhaltigen Arzneimitteln kann gelegentlich ein „Rebound“-Phänomen auftreten. Um diesem vorzubeugen sollte das Steroid allmählich, d. h. über 2–3 Wochen, abgesetzt werden, während gleichzeitig die Behandlung mit Ketoconazol Shampoo begonnen wird.

### Bei Anwendung von Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die systemische Aufnahme von äußerlich angewendetem Ketoconazol ist gering und eine systemische Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln ist unwahrscheinlich.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen am Tier haben eine reproduktionstoxische Wirkung nach Einnahme von Ketoconazol gezeigt.

Ketoconazol wird nach Einnahme in die Muttermilch ausgeschieden.

Nach äußerlicher Anwendung wurde keine systemische Aufnahme von Ketoconazol nachgewiesen. Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo kann daher während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo

Methylbenzoat und Benzylbenzoat können leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

**3**

## Wie ist Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo anzuwenden?

Wenden Sie Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

**Erwachsene, einschließlich ältere Personen:**  
Haare und Kopfhaut gründlich mit Wasser benetzen. Eine ausreichende Menge Shampoo (ca. 5 ml) verwenden, um Haar und Kopfhaut mit ausreichend Schaum zu waschen. Das Shampoo vorsichtig über die ganze Kopfhaut einmassieren und 3–5 Minuten einwirken lassen, danach gründlich ausspülen.

Ket<sup>®</sup> med 20 mg/g Shampoo sollte 2 x wöchentlich über den Zeitraum von 2–4 Wochen angewendet werden.

Vorbeugung: 1 x alle 1–2 Wochen anwenden, um einem Wiederauftreten der Symptome vorzubeugen.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

## Wenn Sie die Anwendung von Ket® med 20 mg/g Shampoo vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ket® med 20 mg/g Shampoo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Haut

**Häufig:** Lokale Reizungen, die zu einem Juckreiz (Pruritis) der Haut mit oder ohne brennendem Gefühl führen. Vornehmlich nach längerer lokaler Anwendung von Kortikosteroiden. Bei empfindlichen Patienten kann es zu Kontaktdermatitis kommen.

**Selten:** Trockenes oder fettiges Haar, Verblassen der Haarfarbe, verstärkter Haarausfall

**Sehr selten oder Häufigkeit nicht bekannt:** Haarausfall, Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht), trockene Haut und andere örtliche Hautreaktionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Ket® med 20 mg/g Shampoo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behälter und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Die Flasche fest verschlossen halten.

## 6 Weitere Informationen

### Was Ket® med 20 mg/g Shampoo enthält

Der Wirkstoff ist Ketoconazol.

1 g Shampoo enthält 20 mg Ketoconazol,  
1 ml Shampoo enthält 20,84 mg Ketoconazol.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdodecylsulfat-Paste  
3-Dodecyloxy-carbonyl-2/3-sulfopropansäure, Dinatriumsalz-Lösung  
Natriumchlorid  
Citronensäure-Monohydrat  
Benzylalkohol  
Edetinsäure, Tetranatriumsalz 2 H<sub>2</sub>O  
1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantan-chlorid  
Poly(dimethyl(prop-2-en-1-yl)prop-2-en-1-aminiumchlorid-co-prop-2-enamid]  
Dexpanthenol  
alpha-Dodecyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-2  
Natriumhydroxid  
Erythrosin (E 127)  
Parfüm EBA 11175 (enthält Methylbenzoat, Benzylbenzoat und Benzylalkohol)  
Gereinigtes Wasser

### Wie Ket® med 20 mg/g Shampoo aussieht und Inhalt der Packung

Ket® med 20 mg/g Shampoo ist eine klare, rosafarbene viskose Lösung.

Ket® med 20 mg/g Shampoo ist in Packungen zu 60 ml und 120 ml erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Sigapharm GmbH  
Temmlerstraße 2  
35039 Marburg

Im Vertrieb der

### HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com

### Hersteller

Pinewood Laboratories Ltd.  
Ballymacarby, Clonmel  
Co. Tipperary  
Irland

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Docketoral 2 % Shampoo
Deutschland	Ket® med 20 mg/g Shampoo
Finnland	Ketoconazol Oriola-KD 20 mg/g Shampoo
Großbritannien	Ketoconazole 2 % w/w Shampoo
Irland	Ketopine 20 mg/g Shampoo
Schweden	Ketoconazol Alternova 20 mg/g Shampoo

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.**

**Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!**

50021654