

Prospect: Informații pentru utilizator**Seboderm Med 20 mg/ml șampon**
Ketoconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu observați îmbunătățiri sau simțiți că afecțiunea se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Seboderm Med și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seboderm Med
3. Cum să utilizați Seboderm Med
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Seboderm Med
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Seboderm Med și pentru ce se utilizează

Seboderm Med este un medicament care conține substanța activă ketoconazol. Seboderm Med este un preparat pentru tratamentul și profilaxia infecțiilor cutanate provocate de ciuperci (dermatofiti și levuri). Acesta se poate folosi pentru tratamentul afecțiunilor cutanate, atât de la nivelul pielii capului, cât și de pe corp (la nivelul feței sau al toracelui).

Seboderm Med nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Seboderm Med este indicat pentru diverse infecții cutanate (micoze) provocate de ciuperci, care se manifestă prin:

- descuamare la nivelul pielii capului (mătreață);
- pete de culoare roșcată-cafenie, însoțite de scuame de culoare galbenă sau albă, localizate, de obicei, pe față sau pe torace (dermatită seboreică);
- pete mici, cafenii sau albe, dispuse pe corp (*pityriasis versicolor* sau *tinea versicolor*).

Seboderm Med poate trata sau poate preveni reapariția acestor infecții.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seboderm Med

Nu utilizați Seboderm Med

- dacă sunteți alergic(ă) la ketoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
Simptomele de hipersensibilitate se manifestă prin mâncărime sau roșeață a pielii în urma utilizării medicamentului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Seboderm Med, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Ca și în cazul altor șampoane, evitați contactul acestuia cu ochii. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați-vă ochii cu apă rece, din abundență.
- Dermatita seboreică și mătreața, pentru care se folosește cel mai frecvent Seboderm Med, sunt însoțite de obicei de căderea părului. Căderea părului poate apărea și în timpul tratamentului acestor afecțiuni cu Seboderm Med.

Seboderm Med împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În cazul tratamentului cu dermatocorticoizi (medicamente de tip cortizon) sub formă de cremă, unguent sau loțiune, vă rugăm, să informați medicul sau farmacistul înainte de a începe tratamentul cu Seboderm Med.

Puteți începe tratamentul cu Seboderm Med, însă nu trebuie să opriți utilizarea corticosteroidului imediat (din ziua următoare), pentru că s-ar putea să apară o exacerbare a afecțiunii tratate (cu manifestări de înroșire sau mâncărime).

Continuați tratamentul cu preparatul corticosteroid în felul următor:

- utilizați aceeași doză în prima săptămână;
- în următoarele 2-3 săptămâni reduceți treptat frecvența de aplicare;
- după trei (3) săptămâni puteți întrerupe complet folosirea dermatocorticoizilor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament.

Nu există riscuri cunoscute asociate cu utilizarea medicamentului Seboderm Med în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Seboderm Med nu afectează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Seboderm Med

Seboderm Med este destinat administrării locale, la nivelul scalpului și/sau al pielii.

Șamponul se aplică pe zonele afectate, umezite înainte, prin masaj ușor până la obținerea unei spume consistente. Pentru o eficacitate corespunzătoare, Seboderm Med trebuie lăsat să acționeze cel puțin 3-5 minute, după care se îndepărtează prin spălare riguroasă. Șamponul trebuie să acopere și pielea capului, nu numai părul. Pentru o spălare/aplicare este suficient conținutul de șampon cuprins în căușul palmei.

Evitați contactul șamponului cu ochii. Dacă șamponul ajunge în ochi accidental, clătiți bine ochii cu apă rece, din abundență.

Frecvența de utilizare a medicamentului Seboderm Med depinde de tipul de micoză și de scopul tratamentului (vindecare sau prevenție).

Tratament:

- Dermatitis seboreică și mătreață (*pityriasis capitis*): de două ori pe săptămână, timp de 2-4 săptămâni.
- *Pityriasis (tinea) versicolor*: o dată pe zi, timp de cinci (5) zile.

Prevenție:

- Dermatitis seboreică și mătreață (*pityriasis capitis*): o dată pe săptămână sau o dată la două săptămâni.
- *Pityriasis versicolor*: o dată pe zi, timp de trei (3) zile consecutive, înaintea sezonului cald.

Utilizați întotdeauna Seboderm Med exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur(ă), întrebați medicul sau farmacistul.

Seboderm Med este destinat utilizării de către adolescenți cu vârsta de peste 12 ani și adulți.

Dacă utilizați mai mult Seboderm Med decât trebuie

Dacă șamponul este înghițit accidental, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

În cazul înghițirii accidentale a șamponului, sunt necesare numai măsuri de susținere și pentru calmarea eventualelor simptome. Pentru a evita aspirația în plămâni, nu trebuie indusă vărsătura și nu trebuie să se efectueze lavaj gastric.

Dacă uitați să utilizați Seboderm Med

Reluați utilizarea imediat ce vă amintiți. Nu utilizați o cantitate dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- *Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*
 - inflamarea foliculilor pielii;
 - căderea părului sau modificarea texturii și/sau a aspectului părului;
 - erupții cutanate;

- uscăciunea pielii;
- senzații de arsură cutanată;
- reacții la locul aplicării: înroșire, iritație, mâncărime;
- lăcrimare abundentă.

• *Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- alergie la unul dintre ingredientele medicamentului (enumerat la pct. 6);
- reacții intense la locul aplicării, inclusiv pustule (leziuni cutanate cu conținut purulent);
- acnee;
- exfolierea pielii și alte tulburări cutanate;
- modificarea gustului;
- iritație oculară (înroșire, lăcrimare abundentă).

• *Reacții adverse cu frecvență necunoscută*

- angioedem (umflarea feței și a buzelor);
- urticarie;
- modificarea culorii părului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Seboderm Med

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se utiliza în maxim 3 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Seboderm Med

- Substanța activă este ketoconazol. Fiecare mililitru de șampon conține 20 miligrame de ketoconazol.

- Celelalte componente sunt: lauril eter-sulfat de sodiu, cocamidopropil betaină, lauril eter sulfosuccinat disodic, butilhidroxianisol, EDTA tetrasodic, parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil, eritrozină (E 127), clorură de sodiu, trolamină sau acid clorhidric soluție 20%, apă purificată.

Cum arată Seboderm Med și conținutul ambalajului

Medicamentul se prezintă sub formă de șampon vâscos, transparent, de culoare roz.

Cutie cu un flacon din PET (polietilentereftalat) cu capac din PP (polipropilenă) cu 120 ml șampon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, cod 032266, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>