

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



## 1 Was ist Ket med 20 mg/g Shampoo und wofür wird es angewendet?

Ket med 20 mg/g Shampoo ist ein medizinisches Shampoo zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen der Kopfhaut, die von dem Pilz *Pityrosporum* hervorgerufen werden, wie

- Seborrhoische Dermatitis – fettig-schuppige Entzündung der Kopfhaut und anderer Hautregionen
- Kopfschuppen (Pityriasis capitis)

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo beachten?

**Ket med 20 mg/g Shampoo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ketoconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ket med 20 mg/g Shampoo sind (siehe auch Abschnitt 6 und Ende von Abschnitt 2).

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ket 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.

Wenn Sie sogenannte Glukokortikoide wie Beta-methason oder Hydrocortison über einen längeren Zeitraum angewendet haben, sollten Sie die Behandlung mit diesen Arzneimitteln nicht sofort mit Beginn der Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo beenden, sondern deren Anwendungshäufigkeit schrittweise über 2 bis 3 Wochen reduzieren.

Dies wird helfen, eine anfängliche Verschlechterung des Krankheitszustands während der Behandlung mit Ket med 20 mg/g Shampoo zu vermeiden. Wenn Sie weitere Fragen zur Beendigung der Kortikoid-Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Bei Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo mit anderen Arzneimitteln**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Im Allgemeinen kann Ket med 20 mg/g Shampoo während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ket 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 med 20 mg/g Shampoo**

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

## 3 Wie ist Ket med 20 mg/g Shampoo anzuwenden?

Wenden Sie Ket 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**

Ket med 20 mg/g Shampoo ist ausschließlich zur Anwendung auf der Haut bestimmt. Nicht zum Einnehmen! Nicht verschlucken!

**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.

Ihr normales Shampoo kann bei Bedarf zwischen den Anwendungen von Ket med 20 mg/g Shampoo verwendet werden.

**Häufigkeit der Anwendung**

Ket 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.

**Wenn Sie oder Dritte Ket med 20 mg/g Shampoo versehentlich verschluckt haben**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker (versehentliches Verschlucken kleiner Mengen ist normalerweise unbedenklich).

## 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.

**Beenden Sie die Anwendung von Ket med 20 mg/g Shampoo und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe.**

- Allergische Reaktion, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, welches Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursacht. Dies betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten.
- Starke Reizung oder Rötung der behandelten Areale oder andere Zeichen einer Allergie während der ersten Behandlungstage. Dies betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten.
- Abschälung oder Blasenbildung der Haut. Dies betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten:**

**Gelegentlich** auftretende Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Infektion der Haarwurzeln
- Vermehrter Tränenfluss
- Ungewöhnlicher Haarverlust oder Ausdünnen des Haares
- Trockene Haut, Ausschlag, brennendes Gefühl
- Veränderungen in der Art, wie sich das Haar anfühlt

**Seltene** Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- Beeinträchtigung des Geschmacksinns
- Augenreizungen
- Akne
- Schuppige Haut

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet, jedoch lassen sich über deren Häufigkeit keine genauen Aussagen treffen (Häufigkeit nicht bekannt).

- Nesselsucht (auch als Nesselausschlag oder Urtikaria bekannt)
- Veränderungen der Haarfarbe

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 Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 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 70 %  
3-Dodecyloxycarbonyl-2/3-sulfopropansäure, Dinatriumsalz-Lösung 40 %  
Natriumchlorid  
Citronensäure-Monohydrat  
Benzylalkohol  
EDETINSÄURE, Tetranatriumsalz 2 H<sub>2</sub>O  
1-(3-Chlorallyl)-3,5,7-triazol-1-azolo[4,3-d]adamantan-4-ol  
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; siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen)  
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!**

50023521