

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

MYCOSEB

20 mg/g šampon

ketokonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lijek možete nabaviti bez ljekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite Mycoseb šampon, da biste njime postigli najbolje rezultate.

Uputstvo sačuvajte. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje, obratite se svom ljekaru.

Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lijek Mycoseb i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što primijenite lijek Mycoseb
3. Kako se upotrebljava lijek Mycoseb
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek Mycoseb
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK MYCOSEB I ČEMU JE NAMIJEN

Mycoseb šampon sadrži aktivnu supstancu ketokonazol. Ketokonazol pripada grupi lijekova pod nazivom antimikotici. Antimikotici se koriste za liječenje gljivičnih infekcija.

Mycoseb šampon se koristi za prevenciju i liječenje peruti i seboroičnog dermatitisa kosmatog dijela glave.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO PRIMIJENITE LIJEK MYCOSEB

Mycoseb šampon ne smijete koristiti ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na ketokonazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci u Mycoseb šamponu. (vidjeti odjeljak 6).

Kada koristite Mycoseb šampon posebno vodite računa:

Potreban je oprez prilikom upotrebe šampona, da ne bi došao u kontakt s očima. Ako do toga dođe, oči treba isprati vodom.

Prije primjene lijeka obavijestite svog ljekara ili farmaceuta:

- ako lokalno koristite losion ili kremu koja sadrži kortikosteroid, kao što je betametazon ili hidrokortizon. U tom slučaju je za vrijeme primjene Mycoseb šampona neophodno postepeno smanjivati doze kortikosteroida u periodu od 2 do 3 nedjelje. Na taj način ćete spriječiti da se Vaša bolest pogorša dok Mycoseb šampon ne počne da djeluje.

Ako se za 4 nedjelje ne postigne željeni terapijski efekat na koži glave, konsultujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Primjena drugih lijekova

Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako koristite, ili ste donedavno koristili bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

Nisu poznate interakcije sa drugim lijekovima kod lokalne primjene ketokonazola.

Primjena lijeka Mycoseb u periodu trudnoće i dojenja

Prije nego što počnete koristiti neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Mycoseb šampon možete koristiti ako ste trudni ili dojite. Međutim, prije primjene bilo kog lijeka u toku trudnoće ili dojenja obratite se za savjet svom ljekaru.

Uticaj lijeka Mycoseb na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lijek Mycoseb ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Mycoseb

Mycoseb šampon kao pomoćne materije sadrži parahidroksi-benzoat i azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK MYCOSEB

Mycoseb šampon koristite uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Mycoseb šampon je namijenjen samo za lokalnu primjenu na koži ili kosi. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Za lokalnu primjenu.

Odrasli i adolescenti uzrasta preko 12 godina

Šampon nanosite na zahvaćenu regiju i poslije od 3 do 5 minuta isperite vodom.

Terapija

Kosu trebate prati Mycoseb šamponom na svaka 3 ili 4 dana u trajanju od 2 do 4 nedjelje.

Prevenција

Kako bi se spriječila ponovna pojava peruti i seboroičnog dermatitisa, kosu perite Mycoseb šamponom jednom nedjeljno ili svake druge nedjelje.

Mycoseb šampon ne smijete primjenjivati češće nego što je propisano.

Ako ste progutali malu količinu Mycoseb šampona

U slučaju da slučajno progutate šampon, odmah se obratite svom ljekaru.

Ako ste zaboravili da nanesete Mycoseb šampon

Ako ste preskočili da nanesete Mycoseb šampon, sprovedite tretman što je prije moguće. Ne koristite duplu dozu lijeka da nadoknadite propuštenu dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lijek Mycoseb šampon, kao i drugi lijekovi, može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako primijetite ili posumnjate na neko od sljedećih neželjenih dejstava:

Manje česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji koriste lijek): infekcije korijena kose, pojačano lučenje suza, neuobičajeni gubitak kose ili tanjenje vlasi kose, suva koža, ospa, osjećaj pečenja kože, crvenilo kože na mjestu primjene lijeka, iritacija na mjestu primjene, svrab i reakcije na mjestu primjene šampona.

Rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji koriste lijek): preosjetljivost, poremećaj ukusa, iritacija oka, akne, zapaljenje kože, ljuštenje kože, preosjetljivost i promjene na koži ispunjene gnojnim sadržajem.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka): otok krvnih sudova, koprivnjača, promjene boje kose.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK MYCOSEB

Čuvajte van domašaja i vidokruga djece!

Rok upotrebe:

2 (dvije) godine.

Nemojte koristiti lijek Mycoseb poslije isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvanje:

Lijek čuvajte na temperaturi do 30 °C. Čuvajte u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svjetlosti.

Lijekove nemojte bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da odložite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Mycoseb

Aktivna supstanca:

Aktivna supstanca je ketokonazol. Jedan gram šampona sadrži 20 mg ketokonazola.

Ostali sastojci su:

Texapon NSO IS (natrijum-lauretsulfat 27%); Texapon SB 3 KC (dinatrijum-lauretsulfosukcinat 40%); Comperlan COD (Kokamid DEA 80,5%); Tagat L2 (PEG-20 glicerillaurat); Lamequat L/NP (lauril-dimonijum hidroksipropil hidrolizovani kolagen 35%); Blue Edition, Dragaco 0256194; Nipagin M natrijum (natrijum-metil-parahidroksi-benzoat); hlorovodonična kiselina, koncentrovana; natrijum-sulfit, bezvodni; natrijum-citrat, pentaseskvihidrat; eritrozin E127 C.I. 45430; voda, prečišćena.

Kako izgleda lijek Mycoseb i sadržaj pakovanja

Viskozan rastvor, ružičasto-narandžaste boje, blagog mirisa na parfem.

Plastična (HDPE) bočica od 100 ml sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE), zatvorena plastičnim zatvaračem. Složiva kartonska kutija sadrži 1 bočicu i 1 uputstvo za lijek.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač (administrativno sjedište)

Hemofarm A.D. Vršac

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Hemofarm A.D. Vršac

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

MYCOSEB, 20 mg/g, šampon: 04-07.3-2-3825/21 od 22.10.2021.