

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Ketozolin<sup>®</sup> 2%, Shampoo

Für Erwachsene und Jugendliche

Ketoconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 bzw. 14 Tagen (abhängig von der Erkrankung) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Ketozolin 2% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketozolin 2% beachten?
3. Wie ist Ketozolin 2% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketozolin 2% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Ketozolin 2% und wofür wird es angewendet?***Wirkung:*

Ketozolin 2% zählt zu der Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Hautkrankheiten eingesetzt werden, deren Ursache Pilzinfektionen sind (Antimykotikum). Ketozolin 2% wirkt gegen ein breites Spektrum von Pilzen, das auch Hefepilze einschließt. Die Wirkung beruht auf einer Veränderung der Zellmembranen des Pilzes. Ketozolin 2% wirkt oberflächlich (topisch) in der obersten Hautschicht und gelangt nicht in den Körper.

*Anwendung:*

Ketozolin 2% wird bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung und Vorbeugung der folgenden Arten von pilzbedingten Hauterkrankungen angewendet:

- Schuppen auf der Kopfhaut (seborrhoische Dermatitis)
- schuppige bräunliche Flecken auf der Haut (Pityriasis versicolor).

Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise eine andere Anwendung verordnet. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketozolin 2% beachten?

### **Ketozolin 2% darf nicht angewendet werden**

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Die Anwendung von Ketozolin 2% bei Kindern wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketozolin 2% anwenden.

In seltenen Fällen wurde während der Anwendung von Ketozolin 2% gegen Schuppen eine Zunahme des im Zusammenhang mit diesen Erkrankungen normalen Haarverlustes beobachtet.

Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Sollte das Shampoo in die Augen gelangen, spülen Sie diese gründlich mit kaltem Wasser.

Sollten Sie zurzeit aufgrund Ihrer Beschwerden gleichzeitig äußerlich anzuwendende kortisonhaltige Arzneimittel benutzen, dann befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können mit der Anwendung von Ketozolin 2 % sofort beginnen, sollten aber die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels nicht von einem auf den anderen Tag beenden. Ihre Haut könnte mit Rötung oder Juckreiz reagieren. Folgen Sie dem Behandlungsschema:

- Wenden Sie für eine Woche das kortisonhaltige Arzneimittel in derselben Dosis an
- Verringern Sie für eine bis zwei weitere Wochen die Anwendungshäufigkeit des kortisonhaltigen Arzneimittels
- Dann beenden Sie die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels.

### **Anwendung von Ketozolin 2% zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob sich die Anwendung von Ketozolin 2% auf andere Arzneimittel auswirkt.

### **Anwendung von Ketozolin 2% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Einschränkungen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Der Wirkstoff von Ketozolin 2 % wird nach Anwendung auf der Kopf- oder Körperhaut kaum vom Körper aufgenommen. Daher darf Ketozolin 2 % nach Rücksprache mit dem Arzt während der Schwangerschaft angewendet werden.

In Studien, bei denen der Wirkstoff von Ketozolin 2 % an Tiere verfüttert wurde, sind Fruchtschädigungen aufgetreten. Schwangere müssen daher bei der Anwendung von Ketozolin 2 % besonders vorsichtig sein und ein Verschlucken der Lösung vermeiden.

#### Stillzeit

Ketozolin 2 % kann während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit sollte Ketozolin 2 % jedoch nicht im Brustbereich angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ketozolin 2% hat keinen Einfluss auf die Arbeitssicherheit und die Fähigkeit zur sicheren Teilnahme am Straßenverkehr.

#### **Ketozolin 2% enthält Kaliumsorbat**

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie ist Ketozolin 2% anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf nur äußerlich angewendet werden!

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Erwachsene und Jugendliche

#### Schuppige bräunliche Flecken auf der Haut (Pityriasis versicolor)

Behandlung: einmal täglich über maximal fünf Tage.

Vorbeugung: einmal täglich über maximal drei Tage vor der Sommerzeit.

#### Kopfschuppen (seborrhoische Dermatitis)

Behandlung: zweimal wöchentlich im Abstand von 3-4 Tagen über zwei bis vier Wochen.

Vorbeugung: einmal wöchentlich oder alle zwei Wochen über drei bis sechs Monate.

Die betroffenen Areale werden mit dem Shampoo gewaschen. Spülen Sie das Shampoo nach drei bis fünf Minuten aus.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Die individuellen Bedürfnisse sind verschieden.

Die Behandlung darf nur auf ärztlichen Rat hin verändert oder beendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ketozolin 2 % zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ketozolin 2% angewendet haben, als Sie sollten**

Ketozolin 2 % sollte nicht eingenommen werden. Wenden Sie sich im Falle einer unbeabsichtigten Einnahme von Ketozolin 2% bitte an Ihren Arzt, die Notaufnahme oder eine Apotheke.

Um eine Aspiration zu vermeiden, sollte kein Erbrechen herbeigeführt werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ketozolin 2% vergessen haben**

Führen Sie die Behandlung fort, wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschmacksstörung
- eitrige Entzündung eines Haarfollikels
- Augenreizung, vermehrter Tränenfluss
- Akne, Haarausfall, allergische Hautreaktion (Kontaktdermatitis)
- trockene Haut, veränderte Oberflächenstruktur der Haare
- Ausschlag, Brennen
- Hautauffälligkeiten, Hautschuppung
- Hautreaktionen am Verabreichungsort: Hautrötung, Hautreizungen, Empfindlichkeit, Juckreiz, Pusteln

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, im Gesicht und Rachen eventuell mit Luftnot (Angioödem)
- Nesselsucht
- Verfärbung der Haare

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die anhält oder Beschwerden verursacht. Einige Nebenwirkungen müssen unter Umständen behandelt werden.

## 5. Wie ist Ketozolin 2% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und der äußeren Umhüllung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Tube: 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ketozolin 2% enthält

Der Wirkstoff ist Ketoconazol. 1 g Shampoo enthält 20 mg Ketoconazol (2 %).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dodecylpoly(oxyethylen)-2-hydrogensulfat, Natriumsalz; Dodecylpoly(oxyethylen)-3-hydrogensulfosuccinat, Dinatriumsalz; Poly(oxyethylen)-120-methyl(D-glucopyranosid)dioleat; Macrogolglycerolcocoate (Ph.Eur.) [7 EO-Einheiten]; 1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff]; Tridodecylammonium-polypeptide (MMG 2000); N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocosfettsäureamid; Natriumhydroxid; Natriumchlorid; Poncseau 4R (E124); Salzsäure 10 % (in geringen Mengen zur pH-Wert-Einstellung); Kaliumsorbat; Natriumsulfat; Phenoxyethanol; Citronensäure; gereinigtes Wasser.

### Wie Ketozolin 2% aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen

Klare rötliche Lösung

Packungsgrößen

Kunststofftuben mit 60 ml oder 120 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

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

Deutschland: Ketozolin 2%

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**