

كيتوزول شامبو

يحتوي كل 1 غرام شامبو:

كيتوكونازول 20 ملغ Ketoconazole 20 mg
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر —
أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات
الشامبو:» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك
للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن
الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب
أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطيه للآخرين.
فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية
مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كيتوزول شامبو مخصص لعلاج التهاب الجلد الدهني
(seborrheic dermatitis) والقشرة نتيجة تلوث
فطري مثير، وعلاج النخالية المبرقشة (Pityriasis
versicolor).

الفصيلة العلاجية: مستحضرات مضادة للفطريات.
بالمشابه لأنواع أخرى من الشامبو، فإن هذا الشامبو
يحتوي أيضاً على مركبات لتنظيف شعرك.
يعالج الشامبو حالات طبية التي قد تتراffic بحكة. تنجم
هذه الحالات عن فطر يسمى الملاسيزيا (Malassezia)،
هذا الفطر موجود على جلد كل شخص، لكن أحياناً
بإمكانه أن يتكاثر ويؤدي إلى مشاكل. يعمل كيتوزول
شامبو عن طريق إبادة الفطر ومنع عودته.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال كيتوزول شامبو إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة كيتوكونازول
أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها
الشامبو (أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»).
- لا تستعمل كيتوزول شامبو إذا إنطبقت عليك الجملة
المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، تحدث عن ذلك مع
الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال كيتوزول شامبو.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ كيتوزول شامبو إحك للطبيب إذا:
كنت تستعمل مستحلب أو كريم على شعرك حيث
يحتوي على ستيروئيدات، مثل بيتاميثازون أو
هيدروكورتيزون؛

- عليك أن تقلل تدريجياً من إستعمال المستحلب
أو الكريم خلال 2-3 أسابيع الأولى من العلاج
بـ كيتوزول شامبو.

- بهذه الطريقة يتم وقف إحتمال حالتك الصحية في
الوقت الذي يبدأ فيه كيتوزول شامبو بالعمل.
إذا توفرت لديك أسئلة حول التوقف عن إستعمال
المستحلب أو الكريم الحاوي على ستيروئيدات، إسأل
الطبيب أو الصيدلي.

الأطفال والمراهقون:

كيتوزول شامبو مخصص للإستعمال لدى الكبار والأطفال
فوق عمر 12 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية
أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية
وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن
ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت
تستعمل كريم أو مستحلب يحتوي على ستيروئيدات
للعلاج على فروة الرأس (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة
تتعلق بإستعمال الدواء"). عادة لا يتداخل كيتوزول
شامبو مع أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع:

بالإمكان إستعمال المستحضر إذا كنت في فترة الحمل
أو الرضاعة. إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال
أي دواء كان وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.
معلومات هامة عن بعض مركبات الشامبو:

يحتوي الشامبو على صوديوم ليوريل إيتير سولفات
[Standapol ES-2 (Sodium lauryl ether sulfate)]
الذي قد يؤدي إلى ردود فعل جلدية موضعية (مثل وخز
أو الشعور بحرق) أو إلى زيادة ردود الفعل الجلدية لمواد
أخرى تستعمل في نفس المنطقة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن
واثقاً من المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل
الطبيب فقط.

كيتوزول شامبو مخصص للإستعمال لدى كبار وأطفال
فوق عمر 12 سنة.

وتيرة إستعمال كيتوزول شامبو تتعلق بنوع التلوث:

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

إلتهاب الجلد الدهني (Seborrheic dermatitis) والقشرة:
يجب إستعمال الشامبو مرتين في الأسبوع لمدة أسبوعين
حتى 4 أسابيع.

النخالية المبرقشة (Pityriasis versicolor): يجب
الإستعمال مرة في اليوم لمدة 5 أيام.

إغسل وصبون الجلد المصاب أو فروة الرأس بواسطة
كيتوزول شامبو وانتظر لمدة 3-5 دقائق قبل الشطف.
تأكد من أنك تصوبن الجلد ذاته بشكل جيد وفروة الرأس
وليس فقط الشعر. عادة، إستعمال راحة يد واحدة مليئة
بـ كيتوزول شامبو تكفي لإستعمال واحد.
كما هو متبع في إستعمال مستحضرات شامبو أخرى،

يجب تجنب التماس مع العينين.
في حالة تماس الشامبو مع منطقة العينين فيجب غسل
العينين بواسطة الماء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
للإستعمال الخارجي فقط.

لا يجوز بلع كيتوزول شامبو. إذا حدث وبلعت بالخطأ
من المستحضر، فنبج التوجه للطبيب.
إذا بلعت أنت أو طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.il

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء.
- بعد الفتح للمرة الأولى للقنينة يجب الإستعمال خلال 4 أسابيع.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الشامبو بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Standapol ES-2 (Sodium Lauryl Ether Sulfate), Stepan-Mild SL-3 (Disodium Laureth Sulfosuccinate), Incromide CA (Coconut Fatty Acid Diethanolamide), Croquate L (Laurdimonium Hydroxypropyl Hydrolyzed Collagen), Sodium Chloride USP, Glucamate DOE-120 (PEG-120 Methyl Glucose Dioleate), Hydrochloric Acid NF, Sodium Hydroxide NF, Germall 115 (Imidurea NF), FD&C Red #40, Purified Water USP.

يحتوي الشامبو على 380 ملغ صوديوم لوريل إيثير سولفات (www.perrigo-pharma.co.il) بكل 1 غرام شامبو.

كيف يبدو المستحضر وما هو محتوى العبوة:

كيتوزول شامبو عبارة عن سائل لزج بلون برتقالي - أحمر معبأ ضمن قنينة بلاستيكية بيضاء ذات 120 ملل. صاحب الإمتياز والمنتج: بيريجو إسرائيل، فارماسيقتيكا م.ض.، ص.ب. 16، يروحام.

تم إعدادها في أيلول 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13873.31583

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكل الجنسين.

إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. إذا نسيت استعمال هذا المستحضر في الموعد المطلوب، فلا يجوز استعمال مقدار دوائي مضاعف. إستعمل المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال كيتوزول شامبو قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. يجب التوقف عن استعمال كيتوزول شامبو والتوجه حالاً للطبيب إذا لاحظت أو لديك شك بإحدى الأعراض التالية. من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ. أعراض يمكن أن تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 1,000:

- رد فعل تحسسي، إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الرقبة، الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو في التنفس
- تقشر الجلد أو حويصلات
- أعراض يمكن أن تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 100:

● تهيج شديد أو إحمرار الجلد في منطقة استعمال الشامبو، أو علامات أخرى لحساسية خلال الأيام الأولى للعلاج

● أعراض يمكن أن تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 1,000:

- تقشر الجلد أو حويصلات
- إحك لطبيبي أو للصيدلي إذا لاحظت أو لديك شك بإحدى الأعراض الجانبية التالية:
- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100):
- إلتهاب جذور الشعر
- إنتاج زائد للدموع
- تساقط أو خفة شاذة للشعر
- جفاف الجلد، طفح، الشعور بحرقة
- تغيرات في الإحساس بشعر
- أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000):
- تضرر حاسة التذوق
- تهيج في العينين
- حب الشباب
- تقشرات في الجلد
- أعراض جانبية شيعها غير معروف (أعراض شيعها لم يحدد بعد):
- شرى (رد فعل تحسسي)
- تغير في لون الشعر