

קטוזול שִמְפו

כל 1 גרם שמפו מכיל:

קטוקונאזול 20 מ"ג Ketoconazole 20 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר –
ראה סעיף 2' **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של השמפו:** וסעיף 6' **מידע נוסף.**

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קטוזול שִמְפו מיועד לטיפול בדלקת עור חלבית (סבוראיק דרמטיטיס) וקשקשים כתוצאה מזיהום פטרייתי מוכח, וטיפול בפטריות שמש (Pityriasis versicolor).

קבוצה תרפויטית:

תכשירים אנטי פטרייתיים.

בדומה לסוגי שמפו אחרים, השמפו מכיל גם מרכיבים לניקוי השיער שלך.

השמפו מטפל במצבים רפואיים שעלולים להיות מלווים בגרד. מצבים אלו נגרמים על ידי פטריה הנקראת מלסזיה (Malassezia). פטריה זו מצויה על העור של כל אחד, אך לעיתים היא יכולה להתרבות ולגרום לבעיות. קטוזול שִמְפו פועל על ידי הריגת הפטריה ומניעת חזרתה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בקטוזול שִמְפו אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קטוקונאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל השמפו (ראה סעיף 6' **מידע נוסף**).

אל תשתמש בקטוזול שִמְפו אם המשפט לעיל נוגע לך. אם אינך בטוח, שוחח על כך עם הרופא או הרוקח טרם השימוש בקטוזול שִמְפו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקטוזול שִמְפו ספר לרופא אם:

- אתה משתמש בתחליב או בקרם על השיער שלך המכיל סטרואידים, כמו בטאמטאזון או הידרוקורטיזון;
- עליך להפחית בהדרגה את השימוש בתחליב או בקרם במהלך 2-3 השבועות הראשונים של הטיפול בקטוזול שִמְפו.
- בדרך זו תיעצר ההתלקחות של מצבך הרפואי בזמן שקטוזול שִמְפו מתחיל לפעול.

אם יש לך שאלות על הפסקת השימוש בתחליב או בקרם המכיל סטרואידים, שאל את הרופא או הרוקח.

ילדים ומתבגרים:

קטוזול שִמְפו מיועד לשימוש במבוגרים וילדים מעל לגיל 12 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה משתמש בקרם או תחליב המכיל סטרואידים לטיפול על הקרקפת (ראה סעיף **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**). בדרך כלל קטוזול שִמְפו איננו מגיב עם תרופות אחרות.

הריון והנקה:

ניתן להשתמש בתכשיר אם הינך בהריון או מיניקה. התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם השימוש בכל תרופה שהיא אם הינך בהריון או מיניקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של השמפו:

השמפו מכיל סודיום לאוריל אתר סולפאט [Standapol ES-2 (Sodium lauryl ether sulfate)] שעלול לגרום לתגובות עור מקומיות (כגון עקצוץ או תחושת צריבה) או להגביר תגובות עור לחומרים אחרים בשימוש על אותו האזור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

קטוזול שִמְפו מיועד לשימוש במבוגרים וילדים מעל לגיל 12 שנים.

תדירות השימוש בקטוזול שִמְפו תלויה בסוג הזיהום:

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

בדלקת עור חלבית (סבוראיק דרמטיטיס)

וקשקשים: יש להשתמש בשמפו פעמיים בשבוע למשך שבועיים עד 4 שבועות.

בפטריית שמש (Pityriasis versicolor): יש להשתמש פעם ביום למשך 5 ימים.

רחץ וסבן את העור הנגוע או הקרקפת בקטוזול שִמְפו והמתן במשך 3-5 דקות לפני השטיפה. ודא שאתה מסבן ביסודיות את העור עצמו והקרקפת ולא רק את השיער. בדרך כלל, שימוש בכך יד אחת מלאה בקטוזול שִמְפו מספיקה לשימוש אחד.

כפי שנהוג בשימוש בתכשירי שמפו אחרים, יש להימנע ממגע עם העיניים.

במקרה והשמפו בא במגע עם אזור העיניים יש לשטוף את העיניים עם מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לשימוש חיצוני בלבד.

אין לבלוע קטוזול שִמְפו. במקרה ובלעת בטעות מהתכשיר, יש לפנות לרופא.

אם בטעות בלעת אתה או ילדך מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתכשיר זה בזמן הדרוש, אין להשתמש במנה כפולה. השתמש במנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקטוזול שִמְפו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בקטוזול שִמְפו ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין או חושד באחת מהתופעות הבאות. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף.

תופעות שיכולות להופיע בפחות ממשמש אחד מתוך 1,000:

- תגובה אלרגית, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הצוואר, אשר עלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה
- קילוף העור או שלפוחיות

תופעות שיכולות להופיע בפחות ממשמש אחד מתוך 100:

- גירוי חמור או אודם של העור באזור השימוש בשמפו, או סימנים אחרים של אלרגיה במהלך הימים הראשונים של הטיפול

תופעות שיכולות להופיע בפחות ממשמש אחד מתוך 1,000:

- קילוף העור או שלפוחיות
- ספר לרופא שלך או לרוקח אם אתה מבחין או חושד באחת מתופעות הלוואי הבאות: תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד משמש אחד מתוך 100):
- דלקת של שורשי השיער
- ייצור דמעות מוגבר
- נשירה או דילול חריג של השיער
- יובש בעור, פריחה, תחושת צריבה
- שינויים בתחושה של השיער שלך

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד משמש אחד מתוך 1,000):

- פגיעה בתחושת הטעם
- גירוי בעיניים
- אקנה
- קילופים בעור

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- סרפדת (תגובה אלרגית)
- שינוי בצבע השיער

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה:

www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

יש להגן מפני אור.

- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק יש להשתמש תוך 4 שבועות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל השמפו מכיל גם: 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.

השמפו מכיל 380 מ"ג סודיום לאוריל אתר סולפאט (Sodium lauryl ether sulfate) בכל 1 גרם שמפו.

כיצד נראה התכשיר ומה תוכן האריזה:

קטוזול שִמְפו הוא נוזל צמיגי בצבע כתום-אדום ארוז בבקבוק פלסטיק לבן של 120 מ"ל.

בעל הרישום והיצרן: פריגו ישראל

פרמצבטיקה בע"מ, ת.ד. 16, ירוחם.

נערך בספטמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 13873.31583

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

9.9.20 30203061