

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### KETONOVA 20 mg/g, shampoo Ketoconazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1 – Che cos'è KETONOVA e a che cosa serve
- 2 – Cosa deve sapere prima di usare KETONOVA
- 3 – Come usare KETONOVA
- 4 – Possibili effetti indesiderati
- 5 – Come conservare KETONOVA
- 6 – Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È KETONOVA E A CHE COSA SERVE**

KETONOVA appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “antifungini”. Essi sono utilizzati per trattare infezioni causate da funghi, compresi i lieviti.

KETONOVA è uno shampoo medicato utilizzato per trattare e prevenire un disturbo della pelle che interessa il cuoio capelluto (detto anche dermatite seborroica). Questa condizione è caratterizzata da desquamazione e prurito. KETONOVA agisce distruggendo il fungo che causa l'infezione del cuoio capelluto.

Questo medicinale è indicato per l'uso da parte di adulti e adolescenti di età superiore a 15 anni.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE KETONOVA**

##### **Non usi KETONOVA**

- se è allergico al ketoconazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in bambini e adolescenti al di sotto dei 15 anni di età.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare KETONOVA.

Eviti il contatto con gli occhi. Se ne andasse un po' negli occhi, li sciacqui delicatamente con acqua fredda.

##### **Altri medicinali e KETONOVA**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Se sta usando regolarmente sui capelli una lozione o una crema contenente uno steroide (come il betametasono o l'idrocortisone), ne usi gradualmente sempre meno per 2-3 settimane quando inizia ad usare KETONOVA. Questo bloccherà la fase acuta della sua condizione mentre KETONOVA inizia ad agire.

Se ha qualsiasi domanda sull'interruzione del suo trattamento con la lozione o la crema steroidea, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Non ci sono rischi noti associati all'uso di KETONOVA in gravidanza e allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

KETONOVA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. COME USARE KETONOVA**

Usi KETONOVA seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

KETONOVA è uno shampoo medicato. E' solo per uso esterno (capelli, cuoio capelluto).

### **Dosaggio**

La dose abituale è di 2 applicazioni a settimana per 2-4 settimane. Successivamente, usi lo shampoo una volta ogni 1-2 settimane per prevenire la ricomparsa dei sintomi.

Se i suoi capelli richiedono altri lavaggi tra i trattamenti, può usare il suo solito shampoo.

### **Modo di somministrazione**

1. Lavi i capelli con KETONOVA.
2. Lasci agire per 3-5 minuti prima di sciacquare abbondantemente.
3. Per assicurare l'efficacia del prodotto, non risciacqui finché non sono passati almeno 3 minuti.

### **Se usa più KETONOVA di quanto deve**

Non ci si aspetta un sovradosaggio se KETONOVA viene usato per uso esterno.

Se ingerisce accidentalmente KETONOVA, questo è generalmente innocuo. Ma, come con tutti i prodotti per uso esterno, ne parli immediatamente con il medico.

### **Se dimentica di usare KETONOVA**

Non si preoccupi se ha dimenticato un'applicazione di KETONOVA. Non usi una dose doppia di shampoo o la stessa dose due volte di seguito, per compensare la dimenticanza della dose. Riprenda la sua frequenza abituale.

### **Se interrompe il trattamento con KETONOVA**

Una volta che il suo disturbo cutaneo sia stato eliminato, può tenerlo sotto controllo ed evitare che si ripresenti usando KETONOVA regolarmente una volta ogni una o due settimane. Se interrompe il trattamento con KETONOVA il suo disturbo cutaneo può tornare ad essere un problema.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, KETONOVA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati possono includere:

Effetti indesiderati non comuni (che si manifestano in meno di 1 persona su 100 ma in più di 1 su 1.000): infiammazione del bulbo capillare, aumentata lacrimazione, caduta dei capelli, pelle secca, anormale struttura dei capelli, eruzione cutanea, sensazione di bruciore della pelle, reazioni al sito di applicazione (eritema, irritazione, prurito)

Effetti indesiderati rari (che si manifestano in meno di 1 persona su 1.000, ma in più di 1 su 10.000): ipersensibilità, senso del gusto alterato, irritazione dell'occhio, acne, dermatite da contatto, disturbi della pelle, eliminazione di cellule morte della pelle, ipersensibilità al sito di applicazione o pustole al sito di applicazione.

Effetti con frequenza non nota (non possono essere definiti sulla base dei dati degli studi clinici disponibili): angioedema (infiltrazione di liquidi nei tessuti), orticaria (prurito intenso con eruzione cutanea o chiazze rosse in rilievo), cambiamenti nel colore dei capelli.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE KETONOVA**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare KETONOVA dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Cosa contiene KETONOVA**

- Il principio attivo è ketoconazolo (20 mg per 1.000 mg di shampoo)
- Gli eccipienti sono: sodio lauril etere solfato, monolauril etere succinato bisodico, macrogol-120 metilglucosio dioleato, macrogol-7-gliceril coccoato, imidurea, idrossipropil laurildimonio collagene animale idrolizzato, fenossietanolo, potassio sorbato, dietanolamide di acidi grassi di cocco, sodio idrossido, sodio cloruro, ponceau 4R (E124), acido cloridrico concentrato, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di KETONOVA e contenuto della confezione**

KETONOVA è uno shampoo limpido di colore rossastro, fornito in un flacone di plastica. Ogni flacone contiene 60, 100 o 120 ml di shampoo.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SIFARMA S.P.A.

VIA FILIPPO BRUNELLESCHI, 12, 20146 MILANO

**Produttore**

Next Pharma

Pharbil Walthrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Walthrop

Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca: KETONOVA 20 mg/g, shampoo

Italia: KETONOVA 20 mg/g, shampoo

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**