

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SPENDOR 2 % Shampoo
Medicinale equivalente

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha 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 SPENDOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SPENDOR
3. Come usare SPENDOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPENDOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SPENDOR e a cosa serve

SPENDOR contiene la sostanza antimicotica ketoconazolo, impiegata per trattare le infezioni causate dai funghi, inclusi i lieviti. Il ketoconazolo appartiene ad un gruppo di farmaci antimicotici denominati imidazoli. Agisce interferendo con la sintesi dell'ergosterolo, un componente delle membrane cellulari fungine.

SPENDOR viene usato per trattare:

- dermatite seborroica (un disturbo della pelle che interessa il cuoio capelluto che causa desquamazione, prurito e arrossamento della pelle);
- forfora (Pityriasis capitis).

2. Cosa deve sapere prima di usare SPENDOR

NON usi SPENDOR

se è allergico al ketoconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

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

Se sta usando una lozione o una crema per capelli che contiene uno steroide, come betametasone o idrocortisone:

- lei deve sospendere gradualmente la lozione o la crema durante le prime 2 o 3 settimane di trattamento con ketoconazolo shampoo.

Se ha qualsiasi domanda su come interrompere gli steroidi in lozione o crema, si rivolga al medico o al farmacista.

La dermatite seborroica e la forfora vengono spesso associate alla perdita dei capelli. Questo è stato segnalato anche con SPENDOR, sebbene raramente.

Evitare il contatto con gli occhi. Se lo shampoo penetra negli occhi lavarli immediatamente con molta acqua.

Bambini

SPENDOR non è raccomandato per l'uso nei neonati e nei bambini.

Altri medicinali e SPENDOR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La pelle assorbirà solo una minima quantità di ketoconazolo dato che lo shampoo viene applicato solo sul cuoio capelluto. Sono pertanto improbabili interazioni con altri medicinali.

Talvolta Le verrà somministrato SPENDOR in associazione con un corticosteroide (ad es. una crema o una lozione). Il medico potrebbe dirle di iniziare a prendere SPENDOR e di sospendere gradualmente il trattamento con il corticosteroide nell'arco di 2-3 settimane. In caso di dubbio contatti il medico.

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.

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati sull'uso di ketoconazolo nelle donne in stato di gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato eventi avversi sulla riproduzione dopo somministrazione orale di dosi elevate. È pertanto possibile che ketoconazolo causi effetti dannosi sul feto. Il ketoconazolo non viene comunque rilevato nel sangue umano dopo lo shampoo o l'applicazione sullo scalpo. Il rischio per il feto derivante dall'uso di SPENDOR Shampoo durante la gravidanza è pertanto inferiore.

Allattamento al seno

Il ketoconazolo non viene rilevato nel sangue umano dopo lo shampoo dello scalpo. È pertanto possibile continuare ad allattare il proprio figlio al seno durante il trattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

SPENDOR non ha alcun effetto, se non trascurabile, sulla capacità di guidare veicoli o di operare su macchinari.

SPENDOR contiene ponceau 4R (E124)

SPENDOR contiene il colorante ponceau 4R (E124) che può causare reazioni allergiche. Se è allergico a certi coloranti, ne parli al medico prima di prendere SPENDOR.

3. Come usare SPENDOR

Usi questo medicinale 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.

SPENDOR deve essere usato esclusivamente sulla pelle.

Inumidisca i suoi capelli con dell'acqua. Applichi sufficiente shampoo per lavare capelli e cuoio capelluto. Massaggi l'intero cuoio capelluto e lavi il tutto dopo 3-5 minuti.

Ketoconazolo shampoo è usato in adolescenti e adulti.

La dose raccomandata è...

Adulti e adolescenti

Usi SPENDOR due volte alla settimana per 2-4 settimane.

Per prevenire la recidiva dei sintomi continui a usare SPENDOR una volta alla settimana oppure una volta ogni due settimane.

Se sta facendo uso di un corticosteroide locale (ad es. una crema o una lozione) da molto tempo, il medico potrebbe dirle di iniziare a prendere SPENDOR e di sospendere gradualmente il trattamento con il corticosteroide nell'arco di 2-3 settimane. In questo modo si evita l'insorgenza di sintomi da sospensione (vale a dire degli effetti rebound).

Bambini

SPENDOR non è raccomandato per l'uso nei neonati e nei bambini.

Se usa più SPENDOR di quanto deve

Dato che l'uso di SPENDOR è limitato al solo cuoio capelluto è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

In caso di ingestione accidentale, consulti immediatamente il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso.

Se dimentica di usare SPENDOR

Se dimentica di usare SPENDOR, lo faccia appena possibile. Se comunque è quasi il momento della dose successiva, tralasci la dose mancante e prosegua con la sua dose regolare. Non raddoppi la dose per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con SPENDOR

Non interrompa il trattamento con SPENDOR senza aver prima parlato con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di usare SPENDOR e informi immediatamente il medico se nota o sospetta uno dei seguenti effetti. Potrebbe aver bisogno di urgente intervento medico.

- Reazione allergica (ipersensibilità), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema);
- irritazione grave o arrossamento della pelle nella zona trattata con lo shampoo, o altri segni di allergia durante i primi giorni di trattamento;
- secchezza o vesciche della pelle.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- irritazione cutanea locale;
- capelli secchi e fragili;
- perdita di capelli.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- infezione delle radici dei capelli (follicolite);
- aumento della produzione di lacrime (aumento della lacrimazione);
- pelle secca, eruzione cutanea, sensazione di bruciore della pelle;
- arrossamento della pelle, irritazione e prurito nella sede di applicazione.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1000):

- alterazione del gusto (disgeusia);

FOGLIO ILLUSTRATIVO AGGIORNATO CON DENOMINAZIONE PROPOSTA

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- irritazione degli occhi;
- eruzione sulla pelle (acne);
- decolorazione dei capelli;
- desquamazione della pelle (esfoliazione della pelle);
- allergia da contatto (ad es. prurito, eruzione cutanea);
- reazione allergica nella sede di somministrazione;
- pustole nella sede di somministrazione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- orticaria;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare SPENDOR

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul flacone dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SPENDOR

Il principio attivo è ketoconazolo.

1 g di shampoo contiene 20 mg di ketoconazolo (2% p/p).

Gli altri componenti sono:

- Sodio lauril etere solfato
- Disodio monolauril etere succinato
- Macrogol 120 metil glucosio dioleato
- Macrogol-7-gliceril cocoato
- Imidurea
- Lauril diimmonio idrossipropil idrolizzato di collagene animale
- Dietanolammide di acido grasso di cocco
- Sodio idrossido
- Sodio cloruro
- Ponceau 4R rosso (E124)
- Acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH)
- Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di SPENDOR e contenuto della confezione

SPENDOR Shampoo è una soluzione chiara, rossastra.

SPENDOR è disponibile in flaconi HDPE con chiusura in PP contenenti 60 ml, 80 ml o 120 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.r.l.

Via Conca D'Oro n. 212

00141 Roma

Produttore

Next Pharma, Pharbil Walthrop GmbH, Im Wirrigen 25 DE-45731 Walthrop (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco