

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Dermatín 20 mg/g hársápa ketókónazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki við reglulega notkun í 4 vikur.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dermatín og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dermatín
3. Hvernig nota á Dermatín
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dermatín
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dermatín og við hverju það er notað

Dermatín inniheldur ketókónazól sem er sveppalyf og er notað við flösu og öðrum sveppasýkingum sem valda kláða og flögnun.

Verið getur að lækningur hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Dermatín 20 mg/g hársápa er til notkunar fyrir unglunga og fullorðna.

2. Áður en byrjað er að nota Dermatín

Ekki má nota Dermatín:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ketókónazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lyfjafræðingi áður en Dermatín er notað.

- Forðist að hársápan berist í augu. Ef það gerist skal skola augun vandlega með vatni.
- Ef hársápan er tekin inn fyrir slysi skal leita til læknis. Til að forðast að hársápan berist í lungu skal ekki reyna að tæma magann með því að kalla fram uppsölu.
- Ef einkenni hafa ekki lagast innan 4 vikna hafið þá samband við lækni eða lyfjafræðing.

Ef sjúklingur hefur verið á langvarandi meðferð með útvortis stera fyrir notkun Dermatín:

Til að koma í veg fyrir áhrif sem geta komið fram þegar langvarandi útvortis sterameðferð er hætt snögglega, er ráðlagt að meðferðinni sé haldið áfram samfara notkun Dermatín og hún minnkuð smám saman á 2-3 vikum.

Dermatín inniheldur natríumlárylsúlfat

Lyfið inniheldur 380 mg af natríumlárylsúlfati í hverju grammi af hársápu.

Natríumlárylsúlfat getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (eins og stingjum eða sviða) eða aukið húðviðbrögð af völdum annarra lyfja sem borin eru á sama svæði.

Notkun annarra lyfja samhliða Dermatín

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er þekkt nein áhætta við notkun Dermatín á meðgöngu og við brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið geti haft áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar annarra vélknúinna tækja.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Dermatín

Ef læknir hefur ávísað lyfinu ákveður hann skammtastærðir sem henta hverjum og einum sérstaklega. Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Sýkt húðsvæði eða hársvörður er þveginn með hársápunni og hún látin liggja á húðinni í 3-5 mín. áður en skolað er.

Litbrigðamygla (tinea versicolor): Hársápan notist mest í 5 daga í senn.

Flasa og aðrar sveppasýkingar í hársverði (dermatitis seborrhoica og pityriasis capitis): Hársápan notist tvisvar sinnum í viku í 2-4 vikur og síðan eftir þörfum.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Lyfið frásogast ekki í gegnum húð, jafnvel ekki við langtímanotkun lyfsins í hársvörð. Því er ekki talin hætt á ofskömmun. Ef barn hefur í ógáti tekið lyfið inn skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Dermatín

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ef gleymist að nota lyfið skal bætt úr því strax og hægt er. Ef komið er að næsta skammti skal þeim sem gleymdist sleppt úr.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Um 4% sjúklinga verða varir við einhverjar aukaverkanir af völdum Dermatín.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 til 10 notendum af hverjum 1.000):

- Hárslíðursbólga
- Aukin tármyndun
- Hárlas, þurr húð, óeðlileg áferð hárs, útbrot, sviðatilfinning í húð
- Roðapöt á ákomustað, erting á ákomustað, kláði á ákomustað, viðbrögð á ákomustað

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000):

- Ofnæmi
- Bragðskynstruflun
- Erting í auga
- Þrymlabólur, snertihúðbólga, húðkvilli, húðflögnun
- Ofnæmisviðbrögð á ákomustað, graftarbólur á ákomustað

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Ofnæmisjúgur, ofsakláði, litabreytingar á hári.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dermatín

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dermatín inniheldur

- *Virka innihaldsefnið er:* Ketókónazól.
- *Önnur innihaldsefni eru:* Imidurea, ponceau, natríum lauryletersúlfat, dínatríum lauríð súlfósúkkínat, kókoshnetufitusýrudíetanólamín, PEG-7-glýseryl kókóat, laurdímóníum hýdrólýserað kollagen, fenoxýetanól, kalíumsorbat, makrógól 120 metýlglúkósudíóleat, natríumhýdroxíð, natríumklóríð, saltsýra, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Dermatín og pakkningastærðir

Tær, bleik fljótandi hársápa.

Pakkningastærð 60 ml og 120 ml.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi:

Purna Pharmaceuticals NV
Rijksweg 17
2870 Puurs
Belgía

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.