

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Fungoral 20 mg/ml hársápa ketoconazol

#### 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, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðum.
- Látið lækninginn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 innan 1 mánaðar.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

#### 1. Upplýsingar um Fungoral og við hverju það er notað

Fungoral er hársápa sem er notuð við flösu. Læknir getur einnig ávísað lyfinu við flösuþbólgu í hársverði. Flasa orsakast af sveppinum *Malassezia* sem er venjulega til staðar í hársverðinum. Yfirleitt veldur hann engum óþægindum en stundum getur húðin orðið fyrir áhrifum. Þá myndast flasa og einkenni eins og kláði og flögnun koma fram.

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

#### 2. Áður en byrjað er að nota Fungoral

##### Ekki má nota Fungoral

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

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Forðist að hársápan berist í augu. Ef það gerist á að skola augun vandlega með vatni.

Hættu að nota Fungoral og hafðu strax samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverju af eftirtöldum einkennum (ofsabjúg)

- bólgu í andliti, tungu eða hálsi
- erfiðleikum við að kyngja
- ofsakláða og öndunarerfiðleikum.

##### Meðganga og brjóstgjöf

###### Meðganga

Þungaðar konur mega nota Fungoral hársápu.

*Brjóstagjöf*

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Fungoral hársápu.

### **Akstur og notkun véla**

Fungoral hársápa hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **3. Hvernig nota á Fungoral**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækjirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Unglingar og fullorðnir:

- *Flasa:* Bleytið hárið og hársvörðinn og nuddið hársápunni vandlega í hársvörðinn. Látið 3-5 mínútur líða áður en hársápan er skoluð úr. Venjulega nægja um 5 ml (ein teskeið) af hársápunni. Þvo má hárið með þeirri hársápu sem venjulega er notuð, hvort sem er fyrir eða eftir meðferð. Notið Fungoral hársápu tvisvar sinnum í viku fyrstu 2-4 vikurnar til að slá á einkenni. Síðan má nota Fungoral einu sinni í viku eða eftir þörfum til að koma í veg fyrir að einkenni komi fram að nýju.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki eftir 1 mánuð.

### **Notkun handa börnum**

Fungoral á ekki að nota handa börnum yngri en 12 ára.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Fungoral er hársápa sem skola á úr hárinu eftir notkun.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

*Sjaldgæfar (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 100 sem nota lyfið):* Staðbundin einkenni eins og roði, erting og kláði. Hárssekksbólga, brunatilfinning í húð, þurr húð, útbrot, hárlos eða breytingar á gæðum hársins, aukið tárarennslí.

*Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 1.000 sem nota lyfið):* Staðbundin einkenni eins og graftarfylltar blöðrur og ofnæmi. Ofnæmisviðbrögð, breytingar á bragðskyni, erting í augum, þrymlabólur, snertiexem, húðflögnun.

*Greint hefur verið frá (tíðni ekki þekkt):* Ofsakláða, breytingum á hárlit, ofnæmisviðbrögðum með þrota í andliti og munn (ofsabjúgur).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Fungoral

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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 að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Hvað inniheldur Fungoral

- Virka innihaldsefnið er ketoconazol. 1 ml af hársápu inniheldur ketoconazol 20 mg.
- Önnur innihaldsefni eru natriumláryletersúlfat, dinatriummonoláryletersúlfósúkkínat, kókos-hnetufitusýrudietanólamíð, lárdimonium vatnsrofið dýrakollagen, Macrogol 120 metýlglúkósu-dióleat, saltsýra, natriumhýdroxíð, natriumklóríð, rotvarnarefni (ímíðúrea), litarefni E127 (erytrosin) og hreinsað vatn.

### Útlit Fungoral og pakkningastærðir

Hársápan er rauðleit.

Fungoral hársápa fæst í 60 ml og 120 ml pakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Trimb Healthcare AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Svíþjóð

### Framleiðandi

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portúgal

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*  
Alvogen ehf.

Sími: 522 2900

Netfang: [info@alvogen.is](mailto:info@alvogen.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í janúar 2021.**