

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Zoxin-med**, 20 mg/ml, szampon leczniczy  
*Ketoconazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Zoxin-med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoxin-med
3. Jak stosować Zoxin-med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zoxin-med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Zoxin-med i w jakim celu się go stosuje

Zoxin-med jest szamponem leczniczym zawierającym substancję czynną ketokonazol.  
Jest to lek o działaniu przeciwgrzybiczym, przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

#### Wskazania do stosowania

Zoxin-med jest wskazany w profilaktyce i leczeniu miejscowym zakażeń grzybiczych skóry wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia*:

- w łupieżu skóry głowy (złuszczenie się naskórka w postaci białych, łatwo oddzielających się łusek);
- w łojotokowym zapaleniu skóry (brązowo-czerwone plamy na klatce piersiowej i na twarzy, które złuszczą się w postaci białych lub żółtych łusek);
- w łupieżu pstrym (małe, różowo-beżowe lub białe plamki).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoxin-med

##### Kiedy nie stosować leku Zoxin-med

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoxin-med należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent był wcześniej długotrwale miejscowo leczony kortykosteroidami, w celu uniknięcia nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania, lekarz zaleci stopniowe (w ciągu 2 do 3 tygodni) wycofywanie leczenia kortykosteroidami. Na zbyt szybkie odstawienie kortykosteroidów

skóra może zareagować zaczerwienieniem i swędzeniem. Lek można stosować dopiero po upływie 2 tygodni od zakończenia miejscowego leczenia kortykosteroidami.

- Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości objawiająca się m.in. zaczerwienieniem oraz swędzeniem skóry w miejscu kontaktu z szamponem, należy zaprzestać stosowania leku i porozumieć się z lekarzem.
- Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je dużą ilością wody.
- Łojotokowemu zapaleniu skóry i łupieżowi często towarzyszy zwiększone wypadanie włosów. Podczas stosowania leku Zoxin-med wypadanie włosów może się nasilić.

### **Dzieci**

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci.

### **Zoxin-med a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Brak danych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zoxin-med można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek nie wywiera wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

### **Zoxin-med zawiera czerwień koszenilową (E 124)**

Czerwień koszenilowa może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować Zoxin-med**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, czy farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Sposób podawania i dawkowanie**

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Na zwilżone wodą włosy i skórę nanieść odpowiednią ilość szamponu leczniczego, rozmasować do utworzenia się piany. Spłukać po 5 minutach.

Włosy można umyć wstępnie zwykłym szamponem.

W łupieżu skóry głowy i łojotokowym zapaleniu skóry:

- leczniczo – 2 razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni;
- profilaktycznie – raz na 2 tygodnie.

W łupieżu pstrym:

- leczniczo – raz na dobę przez 5 dni;
- profilaktycznie – przed okresem letnim raz na dobę przez kolejne 3 dni.

## **Dzieci**

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoxin-med**

Brak danych dotyczących przedawkowania leku. W razie przypadkowego połknięcia leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w celu zastosowania odpowiedniego leczenia.

## **Pominięcie zastosowania leku Zoxin-med**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- miejscowe swędzenie, pieczenie, kontaktowe zapalenie skóry, podrażnienie;
- przetłuszczenie lub przesuszenie włosów.

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- zmiana koloru włosów, przede wszystkim uszkodzenie i siwienie włosów.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Zoxin-med**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Zoxin-med, jeśli widoczna jest zmiana barwy płynu z czerwonej na brunatną. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub tubie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na opakowaniach:

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Zoxin-med**

- Substancją czynną leku jest ketokonazol.  
1 ml szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu.
- Pozostałe składniki to: sodu lauryloeterosiarczan, betaina kokosowa, dietanoloamid kwasów oleju kokosowego, glikozydy kwasów oleju kokosowego i oleinian glicerolu, all-*rac*- $\alpha$ -tokoferol, polisorbata 20, imidomocznik, czerwien koszenilowa (E 124), kompozycja zapachowa 60910, sodu chlorek, kwas solny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Zoxin-med i co zawiera opakowanie**

Zoxin-med jest szamponem leczniczym.

Opakowanie leku to

- butelka polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” zawierająca 60 ml szamponu leczniczego, w tekturowym pudełku, lub
- tuba polietylenowa zamknięta zakrętką polipropylenową typu „flip-top” zawierająca 60 lub 100 ml szamponu leczniczego, w tekturowym pudełku, lub
- saszetki zawierające po 6 ml, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 6 saszetek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel: (42) 22-53-100

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**