



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Mycoseb<sup>®</sup>**, šampon, 20 mg/g  
***Pakovanje:*** bočica plastična, 1 x 100 mL

Proizvođač: HEMOFARM AD VRŠAC  
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac  
Podnosilac zahteva: HEMOFARM AD VRŠAC  
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

Mycoseb<sup>®</sup>, šampon, 20 mg/g

INN: ketokonazol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Mycoseb, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje nakon 4 nedelje, morate se obratiti svom lekaru.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Mycoseb i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mycoseb
3. Kako se upotrebljava lek Mycoseb
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mycoseb
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK MYCOSEB I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Mycoseb šampon sadrži aktivnu supstancu ketokonazol. Ketokonazol pripada grupi lekova pod nazivom antimikotici koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija.

Lek Mycoseb šampon se koristi za prevenciju i lečenje peruti i seboroičnog dermatitisa kosmatog dela glave.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK MYCOSEB

### **Lek Mycoseb ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na ketokonazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci u leku Mycoseb šampon (*videti odeljak 6*).

### **Kada koristite lek Mycoseb posebno vodite računa:**

Potreban je oprez da šampon ne dođe u kontakt sa očima. Ukoliko do toga dođe, oči treba isprati vodom.

Pre primene leka obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta:

- ukoliko koristite losion ili kremu koja sadrži kortikosteroid, kao što je betametazon ili hidrokortizon. U tom slučaju je za vreme primene Mycoseb šampona, neophodno postepeno smanjivati doze kortikosteroida tokom 2 - 3 nedelje. Na taj način ćete sprečiti da se Vaša bolest pogorša dok Mycoseb šampon ne počne da deluje.

Ukoliko se za 4 nedelje ne postigne željeni terapijski efekat na koži glave, treba konsultovati lekara ili farmaceuta.

### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima kod lokalne primene ketokonazola.

### **Primena leka Mycoseb u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Lek Mycoseb šampon možete da koristite ukoliko ste trudni ili ukoliko dojite. Međutim, pre primene bilo kog leka u toku trudnoće ili dojenja obratite se za savet Vašem lekaru.

### **Uticaj leka Mycoseb na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Mycoseb ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Mycoseb**

Mycoseb šampon kao pomoćne materije sadrži natrijum-metilparahidroksibenzoat koja može da izazove alergijske reakcije, čak i odložene.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK MYCOSEB**

Lek Mycoseb šampon koristite uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Mycoseb šampon je namenjen samo za lokalnu primenu na koži ili kosi. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Za lokalnu primenu.

*Odrasli i adolescenti uzrasta preko 12 godina*

Šampon se nanosi na zahvaćenu regiju i posle 3 do 5 minuta ispere vodom.

*Terapija*

Kosu prati lekom Mycoseb šampon na svaka 3 do 4 dana u trajanju od 2 do 4 nedelje.

*Prevenција*

Kako bi se sprečila ponovna pojava peruti i seboroičnog dermatitisa, kosu prati lekom Mycoseb šampon jednom nedeljno ili svake druge nedelje.

Mycoseb šampon se ne sme primenjivati češće od nego što je propisano.

### **Ukoliko ste progutali malu količinu Mycoseb šampona**

U slučaju da slučajno progutate šampon, odmah se obratite Vašem lekaru.

### **Ako ste zaboravili da naneseite Mycoseb šampon**

Ukoliko ste preskočili da naneseite Mycoseb šampon, sprovedite tretman što je pre moguće. Ne koristite duplu dozu leka da nadoknadite propuštenu dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Mycoseb šampon, kao i drugi lekovi, može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

**Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primetite ili posumnjate na neko od sledećih neželjenih dejstava:**

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):** infekcije korena kose, pojačano lučenje suza, neuobičajeni gubitak kose ili tanjenje vlasi kose, suva koža, ospa, osećaj pečenja kože, crvenilo kože na mestu primene leka, iritacija na mestu primene, svrab i reakcije na mestu primene šampona.

---

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):** preosetljivost, poremećaj ukusa, iritacija oka, akne, zapaljenje kože, ljuštenje kože, preosetljivost i promene na koži ispunjene gnojnim sadržajem.

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):** otok krvnih sudova, koprivnjača, promene boje kose

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK MYCOSEB**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

2 (dve) godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: do isteka roka upotrebe gotovog leka, ukoliko se lek čuva na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju.

### **Čuvanje:**

Lek čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Mycoseb**

#### **Aktivna supstanca:**

Aktivna supstanca je ketokonazol. Jedan gram šampona sadrži 20 mg ketokonazola.

***Ostali sastojci su:***

Texapon NSO (natrijum-lauretsulfat 27%); Texapon SB 3 KC (dinatrijum-lauretsulfosukcinat 40%); Comperlan COD (Kokamid DEA 80,5%); Tagat L2 (PEG-20 glicerillaurat); Lamequat L/NP (Lauril-dimonijum hidroksipropil hidrolizovani kolagen 35%); Blue Edition, Dragaco 0256194; Nipagin M natrijum (Natrijum-metilparahidroksibenzoat); Hlorovodonična kiselina, koncentrovana; Natrijum-sulfit, bezvodni; Natrijum-citrat, pentaseskvihidrat; Eritrozin E127 C.I. 45430; Voda, prečišćena.

**Kako izgleda lek Mycoseb i sadržaj pakovanja**

Viskozan rastvor, ružičasto-narandžaste boje, blagog mirisa na parfem.  
Plastična (HDPE) bočica od 100 mL sa kapaljkom od polietilena niske gustine (LDPE), zatvorena plastičnim zatvaračem. Složiva kartonska kutija sadrži 1 bočicu i 1 Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

**Proizvođač:**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Mart, 2015.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02705-14-001 od 18.06.2015.