Písomná informácia pre používateľa

Sebrix

20 mg/g šampón
ketokonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Sebrix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sebrix
3. Ako používať Sebrix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sebrix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sebrix a na čo sa používa

Ketokonazol je liečivom v Sebrixe, ktorý sa používa na liečbu kožného ochorenia spôsobeného plesňami alebo kvasinkami. Tento liek pôsobí miestne v povrchovej vrstve kože a nepreniká do organizmu.

Sebrix sa používa na liečbu:
- lupín (olupovanie kože vo vlasatej časti hlavy v podobe bielych šupín),
- seboroickej dermatitídy (červenohnedé škvrny so žltými alebo bielymi šupinami) pokožky hlavy.

Sebrix je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sebrix

Nepoužívajte Sebrix
- ak ste alergický na ketokonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Sebrix sa nesmie používať na otvorené rany a do očí. Ak takáto situácia nastane, pacient si musí otvorené rany a oči vypláchnuť vodou.

Ak ste boli dlhodobo liečený miestnymi kortikosteroidmi alebo ak chcete šampón používať bezprostredne po dlhodobej liečbe miestnymi kortikosteroidmi, je potrebné postupné vysadenie liečby kortikosteroidmi v priebehu 2 až 3 týždňov, aby sa zabránilo podráždeniu kože. Preto sa vždy poraďte s lekárom a postupujte podľa jeho pokynov, ako začať šampón používať.

Ak ste používali súčasne systémové kortikosteroidy dlhšie ako 3 týždne, ich podávanie sa nesmie náhle prerušiť; liečba kortikosteroidmi musí byť ukončená postupne. Vždy sa riaďte pokynmi lekára.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa prerušenia liečby kortikosteroidmi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci
Vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti u detí mladších ako 12 rokov sa použitie Sebrixu neodporúča.

Iné lieky a Sebrix
Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri použití šampónu bezprostredne po dlhodobej liečbe kortikosteroidmi sa môžu objaviť príznaky podráždenia kože (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Sebrix sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Sebrix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluvať stroje.

3. Ako používať Sebrix

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekár alebo lekárnika.

Sebrix je určený len na použitie na kožu.

Dospelý a dospievajúci od 12 rokov
Na liečbu lupín a seboroickej dermatitídy pokožky hlavy používajte šampón dvakrát týždenne počas 2 až 4 týždňov.

Na jednu umývaciu kúru použite 5 až 6 ml (1 čajová lyžička) šampónu zriedeného v malom množstve vody. Šampón opatrne votrite do pokožky hlavy a vlasov. Nechajte pôsobiť 3 až 5 minút a potom dôkladne opláchnite. Dôležité je dôkladne umyť aj pokožku hlavy, nielen vlasy.

Ak máte pocit, že účinok Sebrixu je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak príznaky ochorenia pretrvávajú aj po 4 týždňoch liečby, poraďte sa so svojím lekárom o ďalšej liečbe.

Použitie u detí a dospievajúcich
Vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti sa používanie Sebrixu u detí do 12 rokov neodporúča (pozri časť Deti a dospievajúci).

Ak použijete viac Sebrixu, ako máte
Pri miestnom podávaní je predávkovanie nepravdepodobné. Náhodné použitie sa vo všeobecnosti nepovažuje za nebezpečné, napriek tomu sa odporúča kontaktovať lekára. Aby sa zabránilo vdýchnutiu ketokonazolu, vyvolanie vracania alebo výplach žalúdka sa neodporúča.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď prestaňte Sebrix používať a kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú:
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo krku, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním. Môže ísť o príznaky závažnej alergickej reakcie nazývanej angioedém a možno budete potrebovať pohotovostné lekárske ošetrenie.

Časté: (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)
- pocit svrbenia a pálenia
- suchá pokožka
- zmena normálnej štruktúry vlasov
- reakcie v mieste použitia
- pustuly (vriedky) v mieste použitia

Menej časté: (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov)
- infekčný zápal vlasových cibuliek (folikulitída)
- precitlivenosť
- skreslené vnímanie chuti
- podráždenie očí
- zvýšené slzenie
- mastná pleť/akné
- teleangiektázia (rozšírené drobné cievky viditeľné na koži alebo na sliznici)
- vypadávanie vlasov
- začervenalá vyrážka
- kontaktný zápal kože
- odlupovanie kože
- podráždenie v mieste použitia
- začervenanie kože a svrbenie v mieste použitia

Zriedkavé: (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov)
- nadmerné vysušovanie alebo mastenie vlasov

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov)
- výtok z nosa (podráždenie a zápal sliznice v nose)
- žihľavka
- strata chuti do jedla
- parestézia (pocit svrbenia, brnenia, pálenia, štípania alebo znecitlivenia kože)
- bodavý pocit v oku
- zmena farby vlasov (najmä u chemicky poškodených alebo šedivých vlasov)
- začervenanie tváre
- citlivosť kože
- podráždenie pokožky hlavy
- angioedém (alergický opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním)

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sebrix

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnika ako zlikvidovať liek, ktorý už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sebrix obsahuje

- Liečivo je ketokonazol. Každý gram šampónu obsahuje 20 mg ketokonazolu.
- Ďalšia pomocné látky sú: lauretsulfát, sodná soľ, lauretsulfosukcinát, disodná soľ, kokodiolamid alebo bis-(2-hydroxyetyl)-kokoamid, kolagén, hydrolyzovaný, konjugovaný s lauryldimónium-2-hydroxypropylom (kvarternizovaný živočíšny kolagén), makrogol-120-metylglukozid-dioleát, chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), imidazolidinyl-močovina, azorubín (E122), čistená voda.

Ako vyzerá Sebrix a obsah balenia
Číra alebo takmer číra viskózna hmota alebo kvapalina svetlo ružovej až tmavo červenej farby s charakteristickou vôňou.

HDPE fľaška, plastový skrutkovací uzáver s odklápacím viečkom, škatuľa.
Veľkosť balenia: 60 g alebo 100 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:
Tallinna Farmaatsiatehase AS
Tondi 33
11316 Tallinn
Estónsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Sebrix
Rumunsko	Sebrix 20 mg/g şampon
Slovenská republika	Sebrix

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.