

Patient Information leaflet (PIL)

Dandrex[®] 2% Shampoo

Ketoconazole 2% w/w

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What Dandrex is and what it is used for.
2. Before you use Dandrex.
3. How to use Dandrex.
4. Possible side effects.
5. How to store Dandrex.
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Dandrex is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group

Dandrex contains a medicine called ketoconazole. This belongs to a group of medicines called "antifungals". Like other shampoos, it also contains ingredients to clean your hair.

Therapeutic indications

Dandrex is used for fungal infections on the scalp and body such as:

- Dandruff
- Dry or greasy scaling of the scalp and other parts of the body called 'seborrhoeic dermatitis'
- White to brown patches on the body that sometimes appear after being in the sun called 'tinea versicolor' or 'pityriasis versicolor'

These conditions can be itchy. They are caused by a fungus (yeast) called 'Malassezia'. This fungus is found on everyone's skin, but sometimes it can overgrow and cause problems. Dandrex works by killing the fungus and stopping it from coming back.

2. Before you use Dandrex

Do not use Dandrex if

You are allergic to anything in Dandrex.

Do not use this medicine if the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Dandrex.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using this medicine:

- ☒ If you use a lotion or cream on your hair that contains a steroid, such as betamethasone or hydrocortisone:
- You should use less and less of the lotion or cream during the first 2 to 3 weeks of Dandrex treatment
 - This will stop your condition flaring up while Dandrex starts to work

If you have any questions about stopping your steroid lotion or cream, ask your doctor or pharmacist.

Children and adolescents

Dandrex is not recommended for use in infants and children.

Other medicines and Dandrex

Dandrex does not normally react with other medicines. However, tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription or herbal medicines.

Pregnancy and breast-feeding

Dandrex can be used if you are pregnant or breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine if you are pregnant or breast-feeding.

Driving and using machines

Dandrex is not likely to affect you being able to drive or use any tools or machines.

Important information about some of the ingredients in this medicine

The shampoo contains:

- Methyl Parahydroxybenzoate (Nipagin M) & Propyl hydroxybenzoate (Nipasol M) which may cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to use Dandrex

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Dandrex is for use on your hair or skin only. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How often you should use Dandrex

The recommended dose is:

For dandruff or dry or greasy scaling of the skin

- Start by using the shampoo twice a week
- You should use it every 3 or 4 days for 2 to 4 weeks
- You should then use the shampoo once every 1 to 2 weeks to stop the symptoms coming back
- Do not use the shampoo more often than your doctor has told you

For white to brown patches on the skin

- You should use the shampoo on the white to brown patches of skin once daily for 1-5 days
- Do not use the shampoo more often than your doctor has told you

Using Dandrex

- Wash your hair or infected part of skin with the shampoo
- Leave it on for 3 to 5 minutes
- Rinse thoroughly

If Dandrex gets in your eyes

Gently bathe your eyes in cold water.

Using your normal shampoo

- If you need to wash your hair between treatments, use a normal shampoo
- If your hair is very thick or long, you can wash it with your usual shampoo and then use Dandrex.

If you swallow Dandrex

If you swallow any shampoo, tell your doctor straight away.

If you forget to use Dandrex

- If you miss a treatment with Dandrex, you should use it as soon as you remember
- Do not use the shampoo twice to make up for a missed treatment

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.

4. Possible Side Effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop using Dandrex and tell your doctor straight away if you notice or suspect any of the following. You may need urgent medical treatment.

- Allergic reaction, swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing. This can affect fewer than 1 in 1000 people
- Severe irritation or reddening of the skin where the shampoo has been used, or other signs of allergy during the first few days of treatment. This can affect fewer than 1 in 100 people
- Peeling or blistering of the skin. This can affect fewer than 1 in 1000 people

Tell your doctor or pharmacist if you notice or suspect any of the following side effects:

Uncommon side effects (affects fewer than 1 in 100 people)

- Infection of the hair roots
- Increase in production of tears
- Unusual hair loss or thinning
- Dry skin, rash, burning feeling
- Changes in how your hair feels

Rare side effects (affects fewer than 1 in 1000 people)

- Taste impairment
- Irritation of the eyes
- Acne
- Flaking skin

The following side effects have been reported, however the precise frequency cannot be identified and therefore how often they occur is classed as unknown

- Hives (also known as nettle rash or urticaria)
- Hair colour changes

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Dandrex

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original container at a temperature between 15-25 °C, protect from light.
- The shampoo is good for use for 6 months after first opening the bottle.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information:

What Dandrex contains

The active substance is ketoconazole. Each g of shampoo contains 20 mg of ketoconazole (2% w/w).

What Dandrex looks like and contents of the pack

Dandrex 2% Shampoo is a pink to red clear thick shampoo. It is available in a plastic bottle containing 100 ml of shampoo with a plastic cap.

Marketing authorization holder:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by:



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Dandrex 2% Shampoo.
This leaflet was last revised in April 2021, version number 1412015-2

نشرة معلومات المريض داندركس® 2% شامبو كيتوكونازول 2% وزن/وزن

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو داندركس وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال داندركس
3. كيفية استعمال داندركس
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين داندركس
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو داندركس وما هي دواعي استعماله

المجموعة العلاجية

يحتوي داندركس على كيتوكونازول. ينتمي الى مجموعة الأدوية التي تدعى " مضادات الفطريات". كما هو الأمر مع الشامبوهات الأخرى، يحتوي أيضا على مكونات لتنظيف شعرك.

دواعي الإستعمال

يستعمل داندركس لعلاج العدوى الفطرية على فروة الرأس والجسم مثل:

- قشرة الرأس
- قشور جافة أو دهنية في فروة الرأس وأجزاء أخرى من الجسم تسمى "التهاب الجلد الدهني"
- بقع بيضاء إلى بنية اللون على الجسم التي تظهر أحيانا بعد التعرض للشمس تدعى "tinea versicolor" أو " pityriasis versicolor"

هذه الحالات يمكن أن تكون مع حكة. تتسبب من فطر يدعى "Malassezia". يتواجد هذا الفطر على جلد كل شخص، ولكنه في بعض الأحيان قد يتكاثر ويتسبب في حدوث مشاكل. داندركس يعمل عن طريق قتل الفطريات ومنعها من العودة.

2. قبل القيام باستعمال داندركس

لا تستعمل داندركس إذا

- ☒ كنت حساساً لأي مادة في داندركس.
- لا تستعمل هذا الدواء إذا انطبق ذلك عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث الى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال داندركس.

التحذيرات والاحتياطات

- تحدث الى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء:
- ☒ إذا كنت تستعمل لوشن أو كريم على شعرك يحتوي على الستيرويد ، مثل بيتاميثازون أو هيدروكورتيزون:
 - يجب عليك استعمال أقل ما يمكن من اللوشن أو الكريم خلال أول 2 إلى 3 أسابيع من العلاج بداندركس.
 - سيؤدي ذلك إلى منع هيجان حالتك أثناء بدء داندركس بالعمل.

إذا كان لديك أي أسئلة حول إيقاف لوشن أو كريم الستيرويد ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

الأطفال والمراهقين

داندركس غير موصى بالاستعمال عند الرضع والأطفال.

أدوية أخرى و داندركس

لا يتفاعل داندركس عادة مع أدوية أخرى. ومع ذلك ، أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي دواء آخر. يتضمن ذلك الأدوية التي تشتريها بدون وصفة طبية أو أدوية الأعشاب.

الحمل والرضاعة الطبيعية

يمكن استعمال داندركس إذا كنت حاملاً أو مرضعة. استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

القيادة واستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر داندركس على قدرتك على القيادة أو استعمال أي أدوات أو ماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

يحتوي الشامبو على:

- ميثيل باراهيدروكسي بنزوات (Nipagin M) وبروبيل هيدروكسي بنزوات (Nipasol M) الذان قد يسببان الحساسية (ربما في وقت لاحق).

3. كيفية استعمال داندركس

استعمل دائماً هذا الدواء كما أخبرك الطبيب تماماً. داندركس معد للاستعمال على شعرك أو جلدك فقط. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت لست متأكداً.

كم مرة يجب عليك استعمال داندركس

الجرعة الموصى بها هي:

لقشرة الرأس أو القشور الجافة أو الدهنية على الجلد

- ابدأ باستعمال الشامبو مرتين في الأسبوع
- يجب عليك استعماله كل 3 أو 4 أيام لمدة 2 إلى 4 أسابيع
- بعد ذلك يجب أن تستعمل الشامبو مرة كل أسبوع إلى أسبوعين لمنع عودة الأعراض
- لا تستعمل الشامبو أكثر مما أخبرك به الطبيب

للبقع البيضاء إلى البنية اللون على الجلد

- يجب عليك استعمال الشامبو على بقع الجلد البيضاء إلى البنية اللون مرة واحدة يومياً لمدة 1-5 أيام
- لا تستعمل الشامبو أكثر مما أخبرك به الطبيب

استعمال داندركس

- اغسل شعرك أو الجزء المصاب من الجلد بالشامبو
- اتركه لمدة 3 إلى 5 دقائق
- اشطف بعناية

إذا دخل داندركس في عينيك

اغسل عينيك بلطف بالماء البارد.

استعمال الشامبو العادي الخاص بك

- إذا كنت بحاجة إلى غسل شعرك خلال فترة العلاج، استعمل شامبو عادي
- إذا كان شعرك كثيفاً أو طويلاً ، فيمكنك غسله بالشامبو المعتاد ثم استعمال داندركس

إذا تم ابتلاع داندركس

إذا ابتلعت من الشامبو، أخبر طبيبك على الفور.

إذا تم نسيان استعمال داندركس

- إذا نسيت استعمال داندركس، يجب عليك استعماله حالما تتذكر.
- لا تستعمل الشامبو مرتين لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو صيدلاني.

4. الآثار الجانبية المحتملة:

كم هو الأمر مع جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية بالرغم من عدم اشتراط حدوثها مع الجميع.

- توقف عن استعمال داندركس وأخبر طبيبك على الفور إذا كنت تلاحظ أو تشك في أي مما يلي. قد تحتاج علاج طبي عاجل.**
- رد الفعل التحسسي، انتفاخ في الوجه، الشفاه، الفم، اللسان أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس. هذا قد يؤثر على أقل من 1 من كل 1000 شخص
 - تهيج شديد أو احمرار في الجلد مكان استعمال الشامبو، أو علامات أخرى من الحساسية خلال الأيام القليلة الأولى من العلاج. هذا قد يؤثر على أقل من 1 من كل 100 شخص
 - تقشير أو تقرحات الجلد. هذا قد يؤثر على أقل من 1 من كل 1000 شخص

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تلاحظ أو تشك في أي من الآثار الجانبية التالية:
آثار جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من 1 من كل 100 شخص)

- التهاب جذور الشعر
- زيادة ذرف الدموع
- تساقط الشعر أو خفة الشعر بشكل غير عادي
- جفاف الجلد، طفح، والشعور بحرقه
- تغيرات في هيئة شعرك

آثار جانبية نادرة (تؤثر على أقل من 1 من كل 1000 شخص)

- ضعف في التذوق
- تهيج العينين
- حب الشباب
- تقشر الجلد

تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية، ولكن تكرار حدوثها الدقيق لا يمكن تحديده، وبالتالي يتم تصنيف تكرار حدوثها بأنه غير معروف

- شرى (تعرف أيضًا باسم طفح القراص أو أرتكاريا)
- تغيرات في لون الشعر

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة

<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين داندركس:

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15- 25°م. بعيداً عن الضوء.
- يصلح الشامبو للاستعمال لمدة 6 أشهر بعد فتح العبوة للمرة الأولى.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي داندركس

المادة الفعالة: كيتوكونازول. كل غم من الشامبو يحتوي على 20 غم من كيتوكونازول (2% وزن/وزن).

كيف يبدو داندركس ومحتوى التعبئة

داندركس 2% شامبو هو شامبو كثيف صافي ذو لون وردي الى أحمر. وهو متوفر في علبة بلاستيكية سعة 100 مل مع غطاء بلاستيكي.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.co>

تنطبق هذه المعلومات فقط على داندركس 2% شامبو.

تم مراجعة هذه النشرة في نيسان 2021, رقم الإصدار 2-1412015