

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Nizoral
20 mg/g, szampon leczniczy
Ketoconazolum

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek Nizoral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nizoral
3. Jak stosować lek Nizoral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nizoral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nizoral i w jakim celu się go stosuje

Nizoral w postaci szamponu leczniczego jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancję czynną ketokonazol.

Wskazania do stosowania

Lek Nizoral jest wskazany w leczeniu i profilaktyce następujących chorób skóry, wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia* (wcześniej nazywane *Pityrosporum*):

- łupieżu owłosionej skóry głowy (złuszczenie się naskórka owłosionej skóry głowy w postaci białych łatwo oddzielających się łusek).
- łojotokowego zapalenia skóry (brązowawo-czerwone plamy na klatce piersiowej i na twarzy, które złuszczają się w postaci białych lub żółtych łusek).

Lek Nizoral wskazany jest także w leczeniu:

- łupieżu pstrego wywołanego przez *Pityriasis versicolor* (małe, białe plamki na skórze klatki piersiowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nizoral

Kiedy nie stosować leku Nizoral

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nizoral należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

W przypadku uprzedniego długotrwałego miejscowego leczenia kortykosteroidami, w celu uniknięcia nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania, lekarz zaleci stopniowe (w ciągu 2 do 3 tygodni) wycofywanie się z leczenia kortykosteroidami. Na zbyt szybkie odstawienie kortykosteroidów skóra może zareagować zaczerwienieniem i swędzeniem. Wątpliwości należy wyjaśnić z lekarzem.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli to nastąpi, oczy należy przemyć wodą. Łojotokowemu zapaleniu skóry i łupieżowi często towarzyszy zwiększone wypadanie włosów, co również może mieć miejsce, chociaż rzadko, podczas stosowania leku Nizoral.

Lek Nizoral a inne leki

Brak danych.

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

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Nizoral może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

3. Jak stosować lek Nizoral

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę u młodzieży (powyżej 12 lat) oraz osób dorosłych.

Dawkowanie

O ile lekarz nie zaleci inaczej lek Nizoral zwykle stosuje się jak opisano poniżej.

1. Nanieść niewielką ilość szamponu na zakażoną skórę - zazwyczaj garść leku wystarcza do jednorazowego zastosowania (włosy mogą być uprzednio umyte normalnym szamponem).
2. Używając niewielkiej ilości wody, rozprowadzić szampon równomiernie na skórze. W przypadku długich włosów wystarczy umyć jedynie skórę głowy.
3. Wcierać szampon w skórę aż do uzyskania piany.
4. Pozostawić pianę na skórze przez 3 do 5 minut, a następnie spłukać.
5. Na co dzień można używać zwykłego szamponu.

Leczenie:

Łupież pstry: stosować raz na dobę przez jeden dzień.

Łojotokowe zapalenie skóry i łupież skóry głowy: stosować dwa razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni.

Profilaktyka:

Łojotokowe zapalenie skóry i łupież skóry głowy: stosować raz na tydzień lub raz na dwa tygodnie.

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

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Nizoral u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nizoral

Stosowanie miejscowe leku Nizoral zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania nie grozi przedawkowaniem.

W razie przypadkowego spożycia leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W celu uniknięcia zachłyśnięcia się treścią żołądkową, nie wykonywać płukania żołądka ani nie prowokować wymiotów.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W czasie leczenia lekiem Nizoral mogą wystąpić następujące objawy działań niepożądanych leku: Niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 i mniej niż 1 na 100 pacjentów) w miejscu podania mogą wystąpić: rumień, podrażnienie, nadwrażliwość, świąd, odczyn i krosty. Niezbyt często może wystąpić podrażnienie oka i zwiększone wydzielanie łez oraz nadwrażliwość, zapalenie mieszków włosowych, trądzik, utrata włosów, kontaktowe zapalenie skóry, suchość skóry, nieprawidłowa struktura włosa, wysypka, uczucie pieczenia i zaburzenia skóry, łuszczenie naskórka oraz zaburzenia smaku. Po wprowadzeniu leku Nizoral do obrotu bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) występowała pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy oraz zmiany barwy włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. Jak przechowywać lek Nizoral

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Nizoral

- Substancją czynną leku jest ketokonazol.
1 g szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu.
- Pozostałe składniki to: sól sodowa eteru laurylosulfonowego, sól disodowa eteru monolaurilosulfonobursztynowego, dietanolamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego, laurdimonium - zhydrolizowany zwierzęcy kolagen, makrogolu 120 metyloglukozodioleinian, sodu chlorek, imidomocznik, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, erytrozyna sodowa (E 127), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nizoral

Lek ma postać różowego, lepkiego szamponu leczniczego.

Opakowanie:

Butelka z HDPE zawierająca 120 ml szamponu, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Irlandii, kraju eksportu:

Clonmel Healthcare Ltd.
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

Wytwórca:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

McGregor Cory Ltd
Middleton Close, Banbury
Oxon OX16 4RS
Wielka Brytania

Clonmel Healthcare Ltd.
Clonmel, Co. Tipperary
Irlandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 -18,
D-61118, Bad Vilbel
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Irlandii, kraju eksportu: PA 126/315/002

Numer pozwolenia na import równoległy: 422/22

Data zatwierdzenia ulotki: 05.12.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]