

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nizoral, 20 mg/g, szampon leczniczy** *Ketoconazole*

**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, szampon leczniczy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nizoral, szampon leczniczy
3. Jak stosować lek Nizoral, szampon leczniczy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nizoral, szampon leczniczy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Nizoral, szampon leczniczy 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, szampon leczniczy 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 (brązowo-czerwone plamy na klatce piersiowej i na twarzy, które złuszczone w postaci białych lub żółtych łusek).

Lek Nizoral, szampon leczniczy 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, szampon leczniczy**

##### **Kiedy nie stosować leku Nizoral, szampon leczniczy**

- 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, szampon leczniczy 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, szampon leczniczy.

### **Lek Nizoral, szampon leczniczy 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**

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.

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

### **Lek Nizoral zawiera kompozycję zapachową**

Ten lek zawiera kompozycję zapachową w skład której wchodzi m.in. następujące alergeny: 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylocynamonowy, alkohol benzylový, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, eugenol, mech dębowy, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, d-limonen, d-dipenten, linalol.

Substancje te mogą powodować reakcje alergiczne.

### **Lek Nizoral zawiera alkohol benzylový**

Lek zawiera 0,8 µg alkoholu benzylový w każdym gramie szamponu. Alkohol benzylový może powodować łagodne miejscowe podrażnienie oraz reakcje alergiczne.

### **Lek Nizoral zawiera kwas benzoesowy**

Lek zawiera 1,2 µg kwasu benzoesowego w każdym gramie szamponu. Kwas benzoesowy może powodować miejscowe podrażnienie.

### **Lek Nizoral zawiera butylohydroksytoluen**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Nizoral, szampon leczniczy**

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

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

## **Dawkowanie**

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

1. Nanieść niewielką ilość szamponu na zakażoną skórę - zazwyczaj 1 saszetka lub 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, szampon leczniczy u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nizoral, szampon leczniczy**

Stosowanie miejscowe leku Nizoral, szampon leczniczy 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, szampon leczniczy 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, szampon leczniczy 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, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Nizoral, szampon leczniczy**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. 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, szampon leczniczy**

- Substancją czynną leku jest ketokonazol.
- 1 g szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu.
- Pozostałe składniki to: sól sodowa eteru laurylosulfonowego, sól disodowa eteru monolaurylosulfonobursztynowego, dietanolamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego, laurdimonium - zhydrolizowany zwierzęcy kolagen, makrogolu 120 metyloglukozodioleinian, kompozycja zapachowa T12047376 Bouquet 2 (zawierająca m.in.: 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentylowocynamonowy, alkohol benzylowy (E 1519), benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, cytronellol, eugenol, mech dębowy, geraniol, aldehyd heksylocynamonowy, hydroksycytronellal, d-limonen, d-dipenten i linalol, kwas benzoesowy (E 210), butylohydroksytoluen (E 321)), sodu chlorek, imidomocznik, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, erytrozyna sodowa, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Nizoral, szampon leczniczy i co zawiera opakowanie**

- Lek ma postać szamponu leczniczego.

#### *Opakowania*

6 saszetek z folii Poliester/Al/PE zawierających po 6 ml szamponu leczniczego, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Butelki z HDPE z zamknięciem typu „flip-off” z PP, zawierające po 60 ml lub 100 ml szamponu leczniczego, umieszczone w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

#### **Wytwórca**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Stada Poland Sp. z o.o.  
Aleja 3 Maja 6  
05-501 Piaseczno  
Tel. +48 22 737 79 20

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**