

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NOELL, 20 mg/g, szampon leczniczy *Ketoconazolum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

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

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

Noell ma postać szamponu leczniczego, jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego na skórę. Lek zawiera substancję czynną ketokonazol.

Wskazania

Profilaktyka i leczenie chorób skóry wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia* (wcześniej nazywane *Pityrosporum*):

- łupieżu owłosionej skóry głowy;
- łupieżu pstrego;
- łojotokowego zapalenia skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noell

Kiedy nie stosować leku Noell:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noell należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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.

W przypadku reakcji nadwrażliwości (zaczerwienienie i pieczenie skóry w miejscu kontaktu szamponu ze skórą) należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Chronić oczy przed kontaktem z lekiem. Jeżeli lek dostanie się do oczu, należy przemyć je wodą.

U pacjentów z chemicznie skręconymi włosami obserwowano przypadki wyprostowania loków.

Łojotokowemu zapaleniu skóry i łupieżowi często towarzyszy zwiększone wypadanie włosów; zgłaszano przypadki zwiększonego wypadania włosów podczas stosowania leku Noell.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Noell a inne leki

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie upośledza sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Noell zawiera butylohydroksyanizol i czerwień koszenilową (E 124)

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ze względu na zawartość barwnika azowego – czerwieni koszenilowej, lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Noell

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

Do stosowania miejscowego na skórę.

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

Należy zmoczyć wodą włosy lub skórę, na którą lek ma być zastosowany. Następnie rozprowadzić odpowiednią ilość szamponu wcierając i masując do uzyskania piany. Pianę pozostawić na około 5 minut, a następnie spłukać.

Włosy mogą być uprzednio umyte zwykłym szamponem. W przypadku długich włosów wystarczające jest zastosowanie szamponu jedynie na skórę głowy.

Dorośli i młodzież

Łojotokowe zapalenie i łupież skóry głowy:

lecniczo: 2 razy w tygodniu przez okres od 2 do 4 tygodni;

profilaktycznie: raz na tydzień lub na dwa tygodnie.

Łupież pstry:

lecniczo: raz na dobę przez 5 kolejnych dni;

profilaktycznie: przed okresem letnim raz na dobę przez 3 kolejne dni (1 cykl leczenia).

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noell

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę. W razie przypadkowego spożycia należy skontaktować się z lekarzem.

Aby uniknąć zachłyśnięcia się treścią żołądkową, nie należy wykonywać płukania żołądka ani nie prowokować wymiotów.

Pominięcie zastosowania leku Noell

W przypadku pominięcia zastosowania leku w danym dniu, należy zastosować lek jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W czasie leczenia lekiem Noell mogą wystąpić wymienione poniżej objawy niepożądane:

- Niezbyt często (u 1 do 10 osób na 1000):
- w miejscu podania mogą wystąpić: rumień; podrażnienie; nadwrażliwość; świąd; odczyn i krosty.
- podrażnienie oka i zwiększone wydzielanie łez, 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.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
pokrzywka, zmiana 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać Noell

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz saszetce lub butelce po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania (butelki): 6 miesięcy.

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 Noell

- Substancją czynną leku jest ketokonazol. 1 g szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu.
- Pozostałe składniki to: TEXAPON N70 (sodu lauretosiarczan, kwas cytrynowy), kokoamidopropylobetaina, glukozyd laurylowy, koko-glukozyd i oleinian glicerolu, imidomocznik, czerwień koszenilowa (E 124), butylohydroksyanizol, kompozycja zapachowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, sodu chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda Noell i co zawiera opakowanie

Opakowania:

- 5 saszetek zawierających po 6 ml szamponu leczniczego;
- butelki zawierające 50 ml lub 100 ml szamponu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Fax: 24 357 45 45

E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: