

Nizoral[®]

20 mg/g šampon

ketoconazolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší v případě pityriasis versicolor do 7 dní, v případě lupovitosti nebo seboroické dermatitidy do 5 týdnů, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Nizoral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nizoral používat
3. Jak se přípravek Nizoral používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nizoral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nizoral a k čemu se používá

Nizoral šampon je přípravek určený dospělým a dospívajícím k léčbě kožních infekcí vyvolaných **plišněmi nebo kvasinkami**.

Šamponem může být ošetřena vlasatá část hlavy i rozsáhlejší plochy na hrudi, trupu nebo v obličejí.

Zmíněná postižení kůže se obvykle jeví jako:

- **olupování pokožky na vlasaté části hlavy v podobě bílých šupinek** (lupů);
- **červenohnědé skvrny** se žlutými nebo bělavými šupinami, obvykle **na obličejí nebo hrudi** (seboroická dermatitida);
- **malé hnědé nebo bělavé zbarvené skvrny nepravidelného tvaru** objevující se **na trupu** (pityriasis versicolor).

Pomocí šamponu Nizoral můžete tyto infekce **léčit a infekcím předcházet**.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nizoral používat

Nepoužívejte přípravek Nizoral:

- Jestliže jste alergický(á) na ketokonazol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Příznaky precitlivělosti se projevují svěděním a zarudnutím pokožky po použití šamponu.

Upozornění a opatření

Snažte se, aby se šampon nedostal do očí. Stane-li se tak, vypláchněte oči vodou.

Děti a dospívající

Nizoral šampon není určen kojencům a dětem do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Nizoral

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech

lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Kortikosteroidy (léčiva typu kortizonu) ve formě krému, masti nebo lotia.

Jestliže používáte tyto léky, poradte se před zahájením léčby šamponem Nizoral se svým lékařem nebo lékárníkem. Léčbu šamponem Nizoral můžete zahájit ihned, ale léčbu kortikosteroidy neukončujte ze dne na den. Kůže by mohla reagovat zarudnutím a svěděním.

V souladu s doporučením lékaře postupujte při léčbě kortikosteroidy takto:

- jeden týden nanášejte kortikoidní přípravky nezměněným způsobem;
- další 1-2 týdnů postupně snižujte častot používání;
- pak můžete léčbu kortikoidními přípravky ukončit zcela.

V případě jakýchkoli pochybností se vždy poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Nizoral s jídlem a pitím

Není ovlivněno.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nizoral šampon můžete používat během těhotenství a kojení. Rizika spojená s používáním šamponu Nizoral během těhotenství nebo kojení nejsou známa.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nizoral šampon neovlivňuje schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

3. Jak se přípravek Nizoral používá

Nizoral šampon je určen k léčbě dospívajících a dospělých.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Umyjte důkladně postižené oblasti na kůži, šampon **ponechte 3-5 minut působit**, teprve **pak opláchněte**. Přesvědčte se, že jste důkladně umyl/a kůži, nikoli pouze vlasy. Pro jedno umytí postačí obvykle **malé množství šamponu vytlačené do dlaně**.

Četnost používání šamponu závisí na druhu infekce a rovněž na tom, zda chcete onemocnění léčit nebo zamezit jeho návratu.

Olupování pokožky na vlasaté části hlavy v podobě bílých šupinek (lupovitost) a červenohnědé skvrny se žlutými nebo bělavými šupinami, obvykle na obličeji nebo hrudi (seboroická dermatitida):
Léčba: 2x týdně po dobu 2-4 týdnů.

Zamezení návratu onemocnění: 1x týdně nebo 1x za dva týdny.

Malé hnědé nebo bělavě zbarvené skvrny nepravidelného tvaru objevující se na trupu (pityriasis versicolor):

Léčba: 1x denně po dobu 1-5 dní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nizoral, než jste měl(a)

Pokud zapomenete použít přípravek Nizoral, použijte jej co nejdříve.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku šamponu.

Šampon Nizoral není určen k vnitřnímu užití.

V případě, že byl nedopatřením polknut, se poraďte se svým lékařem.

Informace pro lékaře v případě předávkování

V případě náhodného požití by měla být použita pouze podpůrná a symptomatická opatření.

K zamezení aspirace (vdechnutí) by nemělo být vyvoláváno dávení nebo prováděna laváž žaludku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nizoral nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- zánícení vlasových váčků
- vypadávání vlasů
- suchá pokožka
- změna struktury vlasů
- vyrážka
- pocit pálení
- zarudnutí v místě aplikace
- podráždění v místě aplikace
- svědění pokožky
- reakce v místě aplikace
- zvýšené slzení.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- přecitlivělost
- porucha chuti
- podráždění očí
- akné
- zánět pokožky (kontaktní dermatitida)
- kožní poruchy
- odlupování pokožky
- přecitlivělost v místě nanesení šamponu
- vřidky v místě nanesení šamponu.

V ojedinělých případech (četnost nelze z dostupných údajů určit) se může vyskytnout otok pokožky nebo sliznic obvykle v obličeji, očí nebo rtů, změna barvy vlasů a kopřivka.

V případě, že nebudete šampon dobře snášet, ukončete léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích

účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucine

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nizoral uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Lahvičku vždy dobře uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nizoral obsahuje

- Léčivou látkou je ketoconazol (ketoconazol). Jeden gram šamponu obsahuje ketoconazol 20 miligramů.
- Dalšími pomocnými látkami jsou natrium-lauromakrogol-sulfát, dinatrium-lauromakrogol-sulfosukcinát, diolamid kyseliny kokosové, kvarternizovaný kolagen, makrogol-5500-methylglukoso-dioleát, chlorid sodný, koncentrovanou kyselinu chlorovodíkovou, imidomocovinu, parfém, hydroxid sodný, sodnou sůl erythrosinu a čištěnou vodu.

Jak přípravek Nizoral vypadá a co obsahuje toto balení

Nizoral šampon je růžový, vazký roztok, charakteristické vůně.

Nizoral šampon je dodáván v lahvičkách o obsahu 60 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30,

2340 Beerse, Belgie

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18,

61118 Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 4. 6. 2019

9288014
1910
CZ

STADA