

Nizoral[®]

šampón 2 %

ketokonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa v prípade pityriasis versicolor do 7 dní a v prípade lupín alebo seboroidickej dermatitídy do 5 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nizoral šampón 2 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nizoral šampón 2 %
3. Ako používať Nizoral šampón 2 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nizoral šampón 2 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nizoral šampón 2 % a na čo sa používa



Nizoral šampón 2 % je liek pre dospelých a dospievajúcich na liečbu a predchádzanie infekciám kože spôsobených hubami alebo kvasinkami. Liekom Nizoral šampón 2 % je možné liečiť vlasatú časť hlavy a aj väčšie plochy na hrudníku alebo na tvári. Nizoral šampón 2 % sa neodporúča používať u dojčiat a detí mladších ako 12 rokov.

Liek sa používa pri rôznych infekciách kože, ktoré môžete rozpoznať podľa:

- **šupín vo vlasatej časti hlavy** (lupiny),
- **červenohnedých škvŕn** so žltými alebo bielymi odlupujúcimi sa šupinami zvyčajne **na tvári alebo na hrudníku** (seboroidická dermatitída),
- **malých, hnedých alebo bielo sfarbených nepravidelných škvŕn na trupe** (pityriasis versicolor).

Nizoral šampón 2 % sa môže použiť na liečbu/preveniu lupín a seboroidickej dermatitídy a môže sa použiť na liečbu pityriasis versicolor.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nizoral šampón 2 %



Nepoužívajte Nizoral šampón 2 %

- ak ste **alergický** na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky precitlivenosti, ktoré sa objavujú po použití, zahŕňajú svrbenie a sčervenanie pokožky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nizoral šampón 2 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

U pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia kortikosteroidmi (liečivá typu kortizónu) vo forme krému, masti

alebo tekutého roztoku, sa počas používania lieku Nizoral šampón 2 % odporúča, aby počas obdobia 2 až 3 týždňov postupne vysadzovali liečbu steroidmi. Nizoral šampón 2 % môžete začať používať ihneď, ale kortikosteroidy neprestaňte používať zo dňa na deň. Koža môže reagovať sčervenením alebo svrbením. V liečbe kortikosteroidmi pokračujte nasledovne:

- počas 1 týždňa nanášajte rovnaké množstvá,
- počas obdobia ďalšieho 1 až 2 týždňov postupne znižujte častotť používania,
- potom liečbu kortikosteroidmi ukončíte úplne.

V prípade pochybností sa poradte so svojím lekárom alebo s lekárnikom.

Tak ako pri iných šampónoch, zabráňte kontaktu s očami. Ak sa tak stane, oči vypláchnite vodou.

Iné lieky a Nizoral šampón 2 %



Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nizoral šampón 2 % a jedlo a nápoje

Nizoral šampón 2 % môžete používať nezávisle od jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť



Nizoral šampón 2 % môžete používať. Pri používaní lieku Nizoral šampón 2 % počas tehotenstva alebo dojčenia neexistujú žiadne známe riziká.



Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nizoral šampón 2 % neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Nizoral šampón 2 %



Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Miesta na pokožke alebo vo vlasatej časti hlavy postihnuté infekciou umyte liekom Nizoral šampón 2 % a **liek pred opláchnutím nechajte účinkovať 3 až 5 minút.**

Dbajte na to, aby ste si dôkladne umyli pokožku alebo pokožku vo vlasovej časti hlavy a nie iba vlasy. Na jedno umytie zvyčajne postačuje **množstvo do jednej dlane alebo 1 vrecko šampónu.**

Ako často bude potrebné, aby ste Nizoral šampón 2 % používali, bude závisieť od typu infekcie a od toho, či budete chcieť infekciu liečiť alebo predchádzať jej vzniku.

- Šupiny vo vlasovej časti hlavy (lupiny) a červenohnedé škrvny so žltými alebo bielymi odlupujúcimi sa šupinami na tvári alebo na hrudníku (seboroická dermatitída). Liečba: dvakrát týždenne počas 2 až 4 týždňov. Prevencia opakovaného výskytu: jedenkrát týždenne alebo jedenkrát každé 2 týždne.
- Malé, hnedé alebo bielo sfarbené nepravidelné škrvny na trupe (pityriasis versicolor). Liečba: jedenkrát denne počas 1-5 dní.

Použitie u detí a dospelých

Nizoral šampón 2 % je určený na použitie u dospelých a detí. Nizoral šampón 2 % sa neodporúča používať u dojčiat a detí mladších ako 12 rokov.

Ak použijete viac Nizoralu šampón 2 %, ako máte



Nizoral šampón 2 % sa nesmie prehltnúť. Ak ste neúmyselne prehltli Nizoral šampón 2 %, vyhľadajte svojho lekára.

Informácia pre lekára v prípade, ak sa pacient predávkuje

V prípade náhodného požitia sa majú použiť len podporné a symptomatické opatrenia. Aby sa zabránilo aspirácii, nemá sa vyvolávať vracanie ani vykonávať výplach žalúdka.

4. Možné vedľajšie účinky



Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Menej často sa môžu objaviť reakcie v mieste použitia vrátane nahromadenia hnisu v pokožke alebo vo vlasových cibulkách (pustuly), olupovanie kože; zápal vlasových cibuliek; svrbenie; podráždenie; pocit pálenia kože; červená, suchá alebo citlivá koža; vyrážka; akné; vypadávanie vlasov alebo zmena zafarbenia a štruktúry vlasov; podráždenie očí alebo zvýšené slzenie. Menej často sa môžu tiež objaviť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), náhly opuch kože alebo sliznice zvyčajne na tvári, očiach alebo perách; žihlavka, ohraničená svrbivá kožná vyrážka (ekzém) alebo skreslené vnímanie chuti. V prípade, že nebudete znášať šampón, liečbu ukončite.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podáva-

nie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nizoral šampón 2 %



Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Fľaška

Nizoral šampón 2 % uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred svetlom.

Vrecká

Nizoral šampón 2 % uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Chráňte pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/fľaške/vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie



Čo Nizoral šampón 2 % obsahuje

- Liečivo je ketokonazol. 1 gram šampónu obsahuje 20 miligramov ketokonazolu.
- Ďalšie zložky sú natriumlaurylsulfát, monolaurylsulfosukcinát disodný, dietanolamid kyseliny kokosovej, kvarternizovaný živočíšny kolagén, makrogol 120 metylglukózodioleátu, parfém, imidomocovina, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, sodná soľ erytrozinu, chlorid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Nizoral šampón 2 % a obsah balenia

Nizoral šampón 2 % sa dodáva v papierových škatuliach so 60 ml alebo 100 ml fľaškami a v papierových škatuliach so 6 alebo 12 vreckami, z ktorých každé obsahuje 6 ml šampónu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse, Belgicko

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2019.