

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Nizoral 20 mg/g șampon

Ketoconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 5 sau 14 zile (în funcție de afecțiune) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nizoral șampon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nizoral șampon
3. Cum să utilizați Nizoral șampon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nizoral șampon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nizoral șampon și pentru ce se utilizează

Substanța activă a medicamentului este ketoconazolul, un agent antifungic, care acționează împotriva ciupercii *Malassezia*, care se găsește în cantități mari pe pielea persoanelor cu mătreață și dermatită seboreică. Șamponul reduce rapid descuamarea și mâncărimea care însoțesc de obicei dermatita seboreică, mătreața și pitiriazisul versicolor.

Șamponul este destinat adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

Nizoral șampon este utilizat pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor cu *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*), așa ca dermatita seboreică și mătreața, de asemenea pentru tratamentul pitiriazisului versicolor (localizat).

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nizoral șampon

Nu utilizați Nizoral șampon:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ketoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nizoral șampon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați nimerirea șamponului în ochi. Dacă o cantitate oarecare de șampon ajunge în ochii dumneavoastră, spălați-i cu apă imediat.

Dacă ați folosit timp îndelungat așa-numiții cortcosteroidi, așa ca betametazona sau hidrocortizonul, nu trebuie să întrerupeți tratamentul cu aceste medicamente imediat de cum începeți să utilizați Nizoral șampon, dar treptat, timp de 2-3 săptămâni, reduceți frecvența utilizării lor. Aceasta va permite să evitați exacerbarea bolii dumneavoastră în timpul

tratamentului cu șampon. Dacă aveți întrebări suplimentare despre tratamentul cu corticosteroizi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nizoral șampon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În sarcină și perioada de alăptare Nizoral șampon se utilizează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nizoral șampon nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Nizoral șampon

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medical sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Nizoral șampon este destinat doar pentru administrare cutanată.

Nu este destinat pentru administrare orală!

Doza recomandată

Copii cu vârsta peste 12 ani și adulți: aplicați Nizoral șampon pe zonele afectate ale scalpului/pielii pentru 3-5 minute, apoi clătiți cu apă.

Tratament:

- pitiriazis versicolor: o dată pe zi, timp de 1-3 zile;
- dermatita seboreică și mătreața: de 2 ori pe săptămână, timp de 2-4 săptămâni.

Profilaxie:

- dermatita seboreică și mătreața: săptămânal sau o dată la 2 săptămâni.

Siguranța și eficacitatea utilizării Nizoral șampon la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită.

Dacă utilizați mai mult Nizoral șampon decât trebuie

În caz de ingestie accidentală se aplică tratament simptomatic și de susținere. Pentru a preveni aspirația este contraindicată inducerea vomiei sau efectuarea lavajului gastric.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Nizoral șampon

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Prolungați tratamentul în regim obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Nizoral șampon

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea Nizoral șampon și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă observați sau suspectați oricare dintre aceste reacții adverse. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență:

- reacție alergică cu umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care provoacă dificultate la înghițire sau respirație (edem angioneurotic, cu frecvență necunoscută);
- iritare puternică sau înroșirea zonelor prelucrate, mâncărime sau alte semne de alergie (hipersensibilitate) în primele zile de tratament (pot afecta până la 1 din 100 pacienți);
- descuamare și formarea pustulelor pe piele (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți).

Următoarele reacții adverse nu exclude necesitatea consultării cu medicul sau farmacistul:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- foliculită (inflamația foliculului pilos);
- lăcrimare excesivă;
- căderea părului sau tulburări ale texturii părului,
- uscăciunea pielii, erupții cutanate, senzația de arsură.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți):

- tulburări ale gustului;
- iritare oculară;
- acnee;
- descuamarea pielii.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- urticarie;
- modificarea culorii părului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nizoral șampon

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nizoral șampon

Substanța activă este ketoconazolul.

1 g șampon conține ketoconazol 20 mg.

Celelalte componente sunt: lauril sulfat de sodiu, lauril sulfosuccinat disodic, dietanolamida acizilor grași din ulei de cocos, hidrolizat de collagen, dioleat de macrogol metildextroză, clorură de sodiu, acid clorhidric, imiduree, aromă, hidroxid de sodiu, colorant Roșu Allura AC (E 129), apă purificată.

Cum arată Nizoral șampon și conținutul ambalajului

Nizoral șampon se prezintă sub formă de lichid de culoare roșu-oranj.

Conținutul ambalajului

Nizoral este disponibil în cutii cu 1 flacon din polietilenă a câte 60 ml șampon.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>