

# Nizoral 20mg/g, szampon leczniczy, 120ml, (import równoległy)

Cena: 33,69 zł



## Opis słownikowy

Postać	Szampon
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	INPHARM SP Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Nizoral

20 mg/g, szampon leczniczy

Ketoconazolum

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 wskazania lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nizoral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nizoral
3. Jak stosować lek Nizoral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nizoral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Nizoral i w jakim celu si? go stosuje

Nizoral w postaci szamponu leczniczego jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego na skór?. Lek zawiera substancj? czynn? ketokonazol.

Wskazania do stosowania

Lek Nizoral jest wskazany w leczeniu i profilaktyce nast?puj?cych chorób skóry, wywo?anych przez dro?d?aki z rodzaju Malassezia (wcze?niej nazywane Pityrosporum):

- ?upie?u ow?osionej skóry g?owy (z?uszczanie si? naskórka ow?osionej skóry g?owy w postaci bia?ych ?atwo oddzielaj?cych si? ?usek).
- ?ojotokowego zapalenia skóry (br?zowawo-czerwone plamy na klatce piersiowej i na twarzy, które z?uszczaj? si? w postaci bia?ych lub ?ó?tych ?usek).

Lek Nizoral wskazany jest tak?e w leczeniu:

- ?upie?u pstrego wywo?anego przez Pityriasis versicolor (ma?e, bia?e plamki na skórze klatki piersiowej).

### 2. Informacje wa?ne przed zastosowaniem leku Nizoral

Kiedy nie stosowa? leku Nizoral

- je?li pacjent ma uczulenie na ketokonazol lub którykolwiek z pozosta?ych sk?adników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrze?enia i ?rodki ostro?no?ci

Przed rozpocz?ciem stosowania leku Nizoral nale?y zwróci? si? do lekarza lub farmaceuty.

Nale?y skonsultowa? si? z lekarzem, nawet je?li poni?sze ostrze?enia dotycz? sytuacji wyst?puj?cych w przesz?o?ci.

W przypadku uprzedniego d?ugotrwa?ego miejscowego leczenia kortykosteroidami, w celu unikni?cia nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania, lekarz zaleci stopniowe (w ci?gu 2 do 3 tygodni) wycofywanie si? z leczenia kortykosteroidami. Na zbyt szybkie odstawienie kortykosteroidów skóra mo?e zareagowa? zaczerwienieniem i sw?dzeniem.

W?tpliwo?ci nale?y wyja?ni? z lekarzem.

Nale?y unika? kontaktu leku z oczami. Je?li to nast?pi, oczy nale?y przemy? wod?.

?ojotokowemu zapaleniu skóry i ?upie?owi cz?sto towarzyszy zwi?kszone wypadanie w?osów, co równie? mo?e mie? miejsce, chocia? rzadko, podczas stosowania leku Nizoral.

#### Lek Nizoral a inne leki

Brak danych.

Nale?y powiedzie? lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a tak?e o lekach, które pacjent planuje przyjmowa?.

Ci??a i karmienie piersi?

W ci??y i w okresie karmienia piersi? lub gdy istnieje podejrzenie, ?e kobieta jest w ci??y lub gdy planuje ci???, przed zastosowaniem tego leku nale?y poradzi? si? lekarza lub farmaceuty.

Lek Nizoral mo?e by? stosowany w okresie ci??y i karmienia piersi?, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

### 3. Jak stosowa? lek Nizoral

Ten lek nale?y zawsze stosowa? zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub wed?ug wskaza? lekarza lub farmaceuty. W razie w?tpliwo?ci nale?y zwróci? si? do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skór? u m?odzie?y (powy?ej 12 lat) oraz osób doros?ych.

#### Dawkowanie

O ile lekarz nie zaleci inaczej lek Nizoral zwykle stosuje si? jak opisano poni?ej.

1. Nanie?? niewielk? ilo?? szamponu na zaka?on? skór? - zazwyczaj gar?? leku wystarcza do jednorazowego zastosowania (w?osy mog? by? uprzednio umyte normalnym szamponem).
2. U?ywaj?c niewielkiej ilo?ci wody, rozprowadzi? szampon równomiernie na skórze. W przypadku d?ugich w?osów wystarczy umy? jedynie skór? g?owy.
3. Wciera? szampon w skór? a? do uzyskania piany.
4. Pozostawi? pian? na skórze przez 3 do 5 minut, a nast?pnie sp?uka?.

5. Na co dzie? mo?na u?ywa? zwyk?ego szamponu.

Leczenie:

?upie? pstry: stosowa? raz na dob? przez jeden dzie?.

?ojotokowe zapalenie skóry i ?upie? skóry g?owy: stosowa? dwa razy w tygodniu przez 2 do 4 tygodni.

#### **Profilaktyka:**

?ojotokowe zapalenie skóry i ?upie? skóry g?owy: stosowa? raz na tydzie? lub raz na dwa tygodnie.

W razie jakichkolwiek dalszych w?tpliwo?ci zwi?zanych ze stosowaniem tego leku nale?y zwróci? si? do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci

Nie nale?y stosowa? u dzieci w wieku poni?ej 12 lat.

Bezpiecze?stwo i skuteczno?? stosowania leku Nizoral u niemowl?t i dzieci w wieku poni?ej 12 lat nie zosta?o ustalone.

#### **Zastosowanie wi?kszej ni? zalecana dawki leku Nizoral**

Stosowanie miejscowe leku Nizoral zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania nie grozi przedawkowaniem.

W razie przypadkowego spo?ycia leku, nale?y niezw?ocznie skontaktowa? si? z lekarzem.

W celu unikni?cia zach?y?ni?cia si? tre?ci? ?o??dkow?, nie wykonywa? p?ukania ?o??dka ani nie prowokowa? wymiotów.

#### **4. Mo?liwe dzia?ania niepo??dane**

Jak ka?dy lek, lek ten mo?e powodowa? dzia?ania niepo??dane, chocia? nie u ka?dego one wyst?pi?.

W czasie leczenia lekiem Nizoral mog? wyst?pi? nast?puj?ce objawy dzia?a? niepo??danych leku:

Niezbyt cz?sto (u wi?cej ni? 1 na 1000 i mniej ni? 1 na 100 pacjentów) w miejscu podania mog? wyst?pi?: rumie?, podra?nienie, nadwra?liwo??, ?wi?d, odczyn i krosty. Niezbyt cz?sto mo?e wyst?pi? podra?nienie oka i zwi?kszone wydzielanie ?ez oraz nadwra?liwo??, zapalenie mieszków w?osowych, tr?dzik, utrata w?osów, kontaktowe zapalenie skóry, sucho?? skóry, nieprawid?owa struktura w?osa, wysypka, uczucie pieczenia i zaburzenia skóry, ?uszczenie naskórka oraz zaburzenia smaku.

Po wprowadzeniu leku Nizoral do obrotu bardzo rzadko (u mniej ni? 1 na 10 000 pacjentów) wyst?powa?a pokrzywka, obrz?k naczynioruchowy oraz zmiany barwy w?osów.

#### **Zg?aszanie dzia?a? niepo??danych**

Je?li wyst?pi? jakiegokolwiek objawy niepo??dane, w tym wszelkie objawy niepo??dane niewymienione w ulotce, nale?y powiedzie? o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dzia?ania niepo??dane mo?na zg?asza? bezpo?rednio do Departamentu Monitorowania Niepo??danych Dzia?a? Produktów Leczniczych Urz?du 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzi?ki zg?aszaniu dzia?a? niepo??danych mo?na b?dzie zgromadzi? wi?cej informacji na temat bezpiecze?stwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywa? lek Nizoral**

Lek nale?y przechowywa? w miejscu niewidocznym i niedost?pnym dla dzieci.

Nie przechowywa? w temperaturze powy?ej 25°C.

Przechowywa? butelk? szczelnie zamkni?t?.

Nie stosowa? tego leku po up?ywie terminu wa?no?ci zamieszczonego na opakowaniu. Termin wa?no?ci oznacza ostatni dzie? podanego miesi?ca.

Leków nie nale?y wyrzuca? do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Nale?y zapyta? farmaceut?, jak usun?? leki, których si? ju? nie u?ywa. Takie post?powanie pomo?e chroni? ?rodowisko.

#### **6. Zawarto?? opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Nizoral

- Substancj? czynn? leku jest ketokonazol.

1 g szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu.

- Pozostałe składniki to: sól sodowa eteru laurylosulfonowego, sól disodowa eteru monolaurylosulfonobursztynowego, dietanolamid kwasu tężuszcowego oleju kokosowego, laurdimonium - zhydrolizowany zwierzęcy kolagen, makrogolu 120 metyloglukozodioleinian, sodu chlorek, imidomocznik, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, erytrozyna sodowa (E 127), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nizoral

Lek ma postać różowego, lepkiego szamponu leczniczego.

Opakowanie:

Butelka z HDPE zawierająca 120 ml szamponu, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Irlandii, kraju eksportu:**

Clonmel Healthcare Ltd.  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irlandia

**Wytwórca:**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia  
McGregor Cory Ltd  
Middleton Close, Banbury  
Oxon OX16 4RS  
Wielka Brytania  
Clonmel Healthcare Ltd.  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irlandia  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 -18,  
D-61118, Bad Vilbel  
Niemcy

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa  
Numer pozwolenia w Irlandii, kraju eksportu: PA 126/315/002  
Numer pozwolenia na import równoległy: 422/22  
Data zatwierdzenia ulotki: 05.12.2022 r.