Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Nizoral 20 mg/g şampon
Ketoconazol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 5 sau 14 zile (în funcție de afecțiune) nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Nizoral şampon şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Nizoral şampon
3. Cum să utilizaţi Nizoral şampon
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Nizoral şampon
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Nizoral şampon şi 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 şampon este utilizat pentru tratamentul şi prevenirea infecţiilor cu *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*), așa ca dermatita seboreică şi mătreaţă, de asemenea pentru tratamentul pitiriazisului versicolor (localizat).

Dacă nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Nizoral şampon
Nu utilizaţi Nizoral şampon:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la ketoconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Nizoral şampon, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitaţi nimerirea şamponului în ochi. Dacă o cantitate oarecare de şampon ajunge în ochii dumneavoastră, spălaţi-i cu apă imediat.
Dacă aţi folosit timp îndelungat așa-numiții cortcosteroizi, 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 aveţi întrebări suplimentare despre tratamentului cu corticosteroizi, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nizoral şampon împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripţie medicală.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-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 şi folosirea utilajelor
Nizoral şampon nu are nici o influenţă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizaţi Nizoral şampon
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medical sau cu farmacistul, dacă nu sunteţi 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 şampon pe zonele afectate ale scalpului/pielii pentru 3-5 minute, apoi clătiți cu apă.

Tratament:
- pitiriazis versicolor: o data pe zi, timp de 1-3 zile;
- dermatita seboreică şi mătreaţa: de 2 ori pe săptămână, timp de 2-4 săptămâni.

Profilaxie:
- dermatita seboreică şi mătreaţa: săptămânal sau o dată la 2 săptămâni.

Siguranţa şi eficacitatea utilizării Nizoral şampon la copii cu vârsta sub 12 ani nu a fost stabilită.

Dacă utilizaţi mai mult Nizoral şampon decât trebuie
În caz de ingestie accidentală se aplică tratament simptomatic şi de susţinere. Pentru a preveni aspiraţia este contraindicată inducerea vomei sau efectuarea lavajului gastric.
Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitaţi să utilizaţi Nizoral şampon
Nu aplicaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.prelungiți tratamentul în regim obișnuit.

Dacă încetaţi să utilizaţi Nizoral şampon
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

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

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

- reacţie alergică cu umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care provoacă dificultate la înghiţire sau respiraţie (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 pacienţi);
- descuamare și formarea pustulelor pe piele (pot afecta până la 1 din 1000 pacienţi).

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

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienţi):

- foliculită (inflamaţia foliculului pilos);
- lăcrimare excesivă;
- căderea părului sau tulburări ale texturii părului,
- uscăciunea pielii, erupţii cutanate, senzaţia de arsură.

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienţi):

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

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

- urticarie;
- modificarea culorii părului.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nizoral şampon

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Nizoral şampon
Substanța activă este ketoconazolul.
1 g şampon conţine ketoconazol 20 mg.
Celelalte componente sunt: lauril sulfat de sodiu, lauril sulfosuccinat disodic, dietanolamida acizilor graşi din ulei de cocos, hidrolizat de colagen, dioleat de macrogol metildextroză, clorură de sodiu, acid clorhidric, imiduree, aromă, hidroxid de sodiu, colorant Roşu Allura AC (E 129), apă purificată.

Cum arată Nizoral şampon şi conţinutul ambalajului
Nizoral şampon se prezintă sub formă de lichid de culoare roşu-oranj.

Conţinutul ambalajului
Nizoral este disponibil în cutii cu 1 flacon din polietilenă a câte 60 ml şampon.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricanţii
Deţinătorul certificatului de înregistrare
STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Germania

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

Hemofarm AD Vršac,
Branch Plant Šabac,
Hajduk Veljkova b.b., 15000, Šabac,
Serbia.

Hemofarm AD,
Beogradski put b.b., 26300, Vršac,
Serbia.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/