Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nizoral, 20 mg/g, krem

Ketoconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Nizoral, krem i w jakim celu się go stosuje

Lek Nizoral w postaci kremu zawiera substancję czynną ketokonazol, o silnym działaniu przeciwgrzybiczym. Ketokonazol działa na dermatofity z rodzaju: *Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum* oraz drożdżaki z rodzaju *Candida* i *Malassezia (Pityrosporum)*.

Wskazania do stosowania
Miejscowe leczenie grzybicy skóry tułowia, pachwin, rąk i stóp wywołanych następującymi dermatofitami: *Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum*, a także drożdżycy skóry i łupieżu pstrego *(Pityriasis versicolor)*.
Lek Nizoral, krem jest także zalecany w leczeniu łojotokowego zapalenia skóry, związanego z obecnością drożdżaka *Malassezia ovale (Pityrosporum ovale).*

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nizoral, krem

Kiedy nie stosować leku Nizoral, krem
– jeśli pacjent ma uczulenie na ketokonazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Nizoral, krem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

W przypadku uprzedniego, miejscowego leczenia łojotokowego zapalenia skóry kortykosteroidami, przed zastosowaniem leku Nizoral, krem, należy stopniowo – w ciągu 2 tygodni – wycofywać się z leczenia kortykosteroidami, gdyż w przypadku nagłego zaprzestania ich stosowania obserwowano nasilenie objawów choroby.

Lek Nizoral, krem a inne leki
Brak danych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią lek Nizoral, krem można stosować tylko wtedy, gdy stosowanie leku zaleci lekarz, gdyż nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Lek Nizoral, krem zawiera glikol propylenowy, alkohol cetylowy i alkohol stearylowy
Lek zawiera 200 mg glikolu propylowego w każdym 1 g kremu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.
Ze względu na zawartość substancji pomocniczych – alkoholu cetylowego i stearylowego lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Nizoral, krem

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nizoral, krem jest przeznaczony do stosowania na skórę u osób dorosłych.

Drożdżyca skóry, grzybica tułowia, pachwin, grzybica rąk i stóp, łupież pstry (Pityriasis versicolor):
Należy nanosić lek Nizoral, krem na chorobowo zmienione miejsca na skórze oraz skórę bezpośrednio do nich przylegającą raz na dobę.

Średni czas trwania leczenia:
– łupież pstry: 2 do 3 tygodni,
– drożdżyca skóry: 2 do 3 tygodni,
– grzybica pachwin: 2 do 4 tygodni,
– grzybica tułowia: 3 do 4 tygodni,
– grzybica stóp: 4 do 6 tygodni.

Łojotokowe zapalenie skóry:
W zakażeniach skóry objawiających się brązowo-czerwonymi plamami lub białymi i żółtymi łuskami (łojotokowe zapalenie skóry) lek Nizoral, krem należy stosować raz lub dwa razy na dobę. Objawy zakażenia ustępują zwykle po 2-4 tygodniach.

Zwykle poprawa jest widoczna po 4 tygodniach leczenia. W razie braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem.

Lek należy stosować jeszcze przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów zakażenia.

Nawet po całkowitym wyleczeniu, aby zapobiec nawrotom choroby, pacjent powinien stosować lek Nizoral, krem raz w tygodniu lub raz na 2 tygodnie.

W trakcie leczenia, aby zapobiec powtórnemu zakażeniu, należy przestrzegać podstawowych zasad higieny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nizoral, krem
Znaczne przedawkowanie leku może spowodować wystąpienie rumienia, pieczenia skóry i obrzęków. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
W razie przypadkowego spożycia leku Nizoral**,** krem, należy skontaktować się z lekarzem, w celu zastosowania odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Nizoral, krem
W przypadku pominięcia zastosowania leku, należy zastosować go najszybciej jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:
– często (u więcej niż 1 na 100 i u mniej niż 1 na 10 pacjentów): rumień i świąd w miejscu podania; uczucie pieczenia skóry,
– niezbyt często (u więcej niż 1 na 1 000 i u mniej niż 1 na 100 pacjentów): w miejscu podania mogą wystąpić krwawienia, uczucie dyskomfortu i suchości, stan zapalny, podrażnienie, parestezje (nieprzyjemne wrażenie mrowienia, drętwienia lub zmian temperatury skóry, tj. uczucie silnego gorąca lub zimna), reakcje w miejscu podania. Niezbyt często może wystąpić nadwrażliwość, zmiany pęcherzowe, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka, łuszczenie i lepkość skóry.

Po wprowadzeniu leku Nizoral, krem do obrotu bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) występowała pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nizoral, krem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Tuba powinna być zamknięta.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nizoral, krem
- Substancją czynną leku jest ketokonazol. 1 g kremu zawiera 20 mg ketokonazolu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, sorbitanu stearynian, polisorbat 60, izopropylu mirystynian, sodu siarczyn bezwodny (E 221), polisorbat 80, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nizoral, krem i co zawiera opakowanie
Lek ma postać kremu.
Opakowanie leku to tuba zawierająca 15 g lub 30 g kremu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca:
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023