

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NIZORAL krém Ketoconozolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je NIZORAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NIZORAL používat
3. Jak se NIZORAL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak NIZORAL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NIZORAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nizoral krém je přípravek určený k léčbě **kožních infekcí způsobených plísněmi nebo kvasinkami** (dermatomykóz), které postihují **kůži trupu, třísel, bérců, rukou nebo nohou**.

Nizoral krém je rovněž vhodný k léčbě seboroického zánětu kůže (seboroické dermatitidy), který se projevuje červenohnědými skvrnami se žlutými nebo bílými šupinkami, obvykle **na obličejí a hrudníku**, a k léčbě pityriasis versicolor projevující se kávově hnědými skvrnami na kůži.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NIZORAL POUŽÍVAT

Nepoužívejte NIZORAL

Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Nizoral. Přecitlivělost nastává po nanesení krému a projevuje se svěděním a zčervenáním kůže.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, nepoužívejte tento přípravek. Nejste-li si jistý(á), poraďte se před použitím přípravku Nizoral se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku NIZORAL je zapotřebí

Dávejte pozor, aby se Nizoral krém nedostal do očí.

Po nanesení krému si pečlivě umyjte ruce.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Pokud používáte kortikosteroidy (léčebné kortizonoidy) ve formě krému, masti nebo lotia, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat krém Nizoral. Léčbu krémem Nizoral můžete zahájit hned, avšak léčbu kortikosteroidy nepřerušujte náhle. Kůže by mohla reagovat zarudnutím a svěděním.

V léčbě kortikosteroidy pokračujte následovně:

- po dobu jednoho týdne používejte kortikosteroidní přípravek ráno a Nizoral krém večer,
- po dobu dalších 1-2 týdnů používejte kortikosteroidní přípravek ráno každý 2. nebo 3. den a Nizoral krém každý večer,
- poté ukončete léčbu kortikosteroidy úplně a v případě nutnosti pokračujte pouze krémem Nizoral.

V případě jakýchkoli pochybností se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Nizoral krém můžete používat. Rizika spojená s používáním krému Nizoral během těhotenství nebo kojení nejsou známa.

Důležité informace o některých složkách přípravku

Nizoral obsahuje propylenglykol, stearylalkohol, cetylalkohol. Tyto pomocné látky mohou způsobit místní podráždění kůže (např. kontaktní dermatitidu).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

3. JAK SE NIZORAL POUŽÍVÁ

Krém Nizoral nanášíte jednou denně.

Pokud se do sedmi dnů od zahájení léčby příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhorší, nebo pokud se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

V závislosti na druhu a rozsahu infekce může léčba trvat 2-6 týdnů.

V používání pokračujte ještě několik dní i po úplném vymizení všech příznaků onemocnění, aby nedošlo k jeho návratu.

Nanášení přípravku NIZORAL

Při otvírání tuby odšroubujte uzávěr. Prorazte opatrně plombu pomocí hrotu na uzávěru.

Postižené místo omyjte a pečlivě osušte. Krém Nizoral nanášíte na kůži a konečky prstů jemně vtírejte. Neošetřujte pouze postiženou oblast, ale i bezprostřední okolí. Pečlivě si omyjte ruce, neboť tak zabráníte přenosu infekce z napadené oblasti na další části těla nebo jiné osoby.

- Při postižení kůže **trupu, třísel, rukou nebo nohou** nanášíte krém Nizoral **jednou denně**.
- Při léčbě seboroického zánětu kůže (seboroické dermatitidy), který se projevuje červenohnědými skvrnami se žlutými nebo bílými šupinkami na **obličeji a hrudníku**, používejte krém Nizoral **jednou nebo u závažnějších projevů onemocnění dvakrát denně**.
Po dvou až čtyřech týdnech můžete krém nanášet ještě jednou nebo dvakrát týdně k úplnému doléčení.

Po každém použití tubu pečlivě uzavřete.

Důležité upozornění

Dermatomykózy jsou přenosná onemocnění. Vyčleňte ručník a žínku pouze pro sebe. Zabráňte tak přenosu nákazy na další osoby. Pravidelně měňte oblečení, které přišlo do styku s postiženou kůží. Zabráňte tak opětovné nákaze.

Jestliže jste použil(a) příliš mnoho přípravku NIZORAL

Pokud použijete nadměrné množství krému Nizoral, než je předepsáno, může vyvolat pocit pálení, zarudnutí nebo otok. V tomto případě přestaňte krém používat.

Pokud dojde k náhodnému spolknutí krému Nizoral, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít krém NIZORAL

Naneste další dávku, co nejdříve to bude možné. Pokud je již téměř čas další aplikace, zapomeňte na vynechanou dávku a pokračujte v léčbě jako obvykle.

Nenanášejte dvojnásobné množství, abyste nahradil(a) vynechanou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i NIZORAL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout případy místní reakce, jako je pocit pálení, podráždění pokožky.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce (reakce přecitlivělosti) jako je vyrážka, lokalizovaný ekzém (omezený na jedno místo), kopřivka, podráždění kůže a další místní kožní reakce. V tomto případě se poraďte se svým lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU NIZORAL

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nizoral nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nizoral krém uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co NIZORAL obsahuje

Léčivou látkou je ketoconazolum. Jeden gram krému NIZORAL obsahuje 20 mg ketokonazolu.

Pomocnými látkami jsou propylenglykol, stearylalkohol, cetylalkohol, sorbitan-stearát, polysorbát 60, polysorbát 80, isopropyl-myristát, siřičitan sodný, čištěná voda.

Jak NIZORAL vypadá a co obsahuje toto balení

Nizoral krém je dodáván v tubách s obsahem 15 g.

Nizoral je jemný, bílý krém.

Držitel rozhodnutí o registraci

JANSSEN – CILAG s.r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena
13.6.2012