

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NIZORAL šampon (ketoconazolum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek NIZORAL používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší v případě pityriasis versicolor do 7 dní, v případě lupovitosti nebo seboroické dermatitidy do 5 týdnů, musíte se poradit s 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, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK NIZORAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ



NIZORAL šampon je přípravek určený k léčbě kožních infekcí vyvolaných **plísněmi nebo kvasinkami**.

Šamponem může být ošetřena vlasatá část hlavy i rozsáhlejší plochy na hrudi, trupu nebo v obličeji.

Zmíněná postižení kůže se obvykle jeví jako:

- **olupování pokožky na vlasaté části hlavy v podobě bílých šupinek** (lupů);
- **červeno-hnědé skvrny** se žlutými nebo bělavými šupinami, obvykle **na obličeji nebo hrudi** (seboroická dermatitida);
- **malé hnědé nebo bělavě zbarvené skvrny nepravidelného tvaru** objevující se **na trupu** (pityriasis versicolor).

Pomocí šamponu NIZORAL můžete tyto infekce **léčit** a infekcím **předcházet**.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NIZORAL POUŽÍVAT



Nepoužívejte přípravek NIZORAL

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický) na léčivou látku nebo kteroukoli další složku šamponu NIZORAL.

Příznaky přecitlivělosti se projevují svěděním a zarudnutím pokožky po použití šamponu.

JAKÁ ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ BUDETE MUSET DODRŽOVAT?

Snažte se, aby se šampon nedostal do očí. Stane-li se tak, vypláchněte oči vodou.



Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Kortikosteroidy (léčiva typu kortizonu) ve formě krému, masti nebo lotia.

Jestliže používáte tyto léky, poraďte se před zahájením léčby šamponem NIZORAL se svým lékařem nebo lékárníkem. Léčbu šamponem NIZORAL můžete zahájit ihned, ale léčbu kortikosteroidy neukončujte ze dne na den. Kůže by mohla reagovat zarudnutím a svěděním.

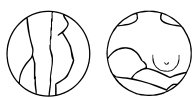
V souladu s doporučením lékaře postupujte při léčbě kortikosteroidy takto:

- jeden týden nanášejte kortikoidní přípravky nezměněným způsobem;
- další 1-2 týdny postupně snižujte častost používání;
- pak můžete léčbu kortikoidními přípravky ukončit zcela.

V případě jakýchkoli pochybností se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používání přípravku NIZORAL s jídlem a pitím

není ovlivněno.



Těhotenství a kojení

NIZORAL šampon můžete používat během těhotenství a kojení. Rizika spojená s používáním šamponu NIZORAL během těhotenství nebo kojení nejsou známa.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

NIZORAL šampon neovlivňuje schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NIZORAL POUŽÍVÁ



NIZORAL šampon používejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Umyjte důkladně postižené oblasti na kůži, šampon **ponechejte 3-5 minut působit**, teprve **pak opláchněte**. Přesvědčte se, že jste důkladně umyl/a kůži, nikoli pouze vlasy.

Pro jedno umytí postačí obvykle **malé množství šamponu vytlačené do dlaně**.

Častost používání šamponu závisí na druhu infekce a rovněž na tom, zda chcete onemocnění léčit nebo zamezit jeho návratu.

- Olupování pokožky na vlasaté části hlavy v podobě bílých šupinek (lupovitost) a červeno-hnědé skvrny se žlutými nebo bělavými šupinami, obvykle na obličeji nebo hrudi (seboroická dermatitida).

Léčba: 2x týdně po dobu 2-4 týdnů.

Zamezení návratu onemocnění: 1x týdně nebo 1x za dva týdny.

- Malé hnědé nebo bělavě zbarvené skvrny nepravidelného tvaru objevující se na trupu (pityriasis versicolor).

Léčba: 1x denně po dobu pěti dní.

Zamezení návratu onemocnění: Každým rokem před začátkem léta, 1x denně tři po sobě jdoucí dny.



Jestliže jste použil/a více přípravku NIZORAL, než jste měl/a

Šampon Nizoral není určen k vnitřnímu užití.

V případě, že byl nedopatřením polknut, se poraďte se svým lékařem.

Informace pro lékaře v případě předávkování

V případě náhodného požití by měla být použita pouze podpůrná a symptomatická opatření. K zamezení aspirace by nemělo být vyvoláváno dávení nebo prováděna laváž žaludku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY



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

V méně častých případech je možné v místě nanesení šamponu pozorovat zanícení vlasových váčků, vypadávání vlasů, suchou pokožku, změnu struktury vlasů, vyrážku, pálivý pocit; zarudnutí, podráždění, svědění pokožky. Méně často může nastat zvýšené slzení.

Vzácně může dojít k projevům přecitlivělosti, poruše chuti, podráždění očí, akné, zánětu pokožky, kožním poruchám, odlupování pokožky, k přecitlivělosti v místě nanesení šamponu, vřídkům v místě nanesení šamponu.

V ojedinělých případech se může vyskytnout otok pokožky nebo sliznic obvykle v obličeji, očí nebo rtů, Změna barvy vlasů a kopřivka.

V případě, že nebudete šampon dobře snášet, ukončete léčbu.

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. JAK PŘÍPRAVEK NIZORAL UCHOVÁVAT



Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Lahvičku vždy dobře uzavřete.

Přípravek NIZORAL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek NIZORAL obsahuje

Léčivou látkou je ketoconazolum (ketokonazol).

Šampon NIZORAL obsahuje 20 miligramů ketokonazolu v jednom gramu roztoku.

NIZORAL šampon dále obsahuje pomocné látky: natrium-lauromakrogol-sulfát, dinatrium-lauromakrogol-sulfosukcinát, diolamid kyseliny kokosové, kvarternizovaný kolagen, makrogol-5500-methylglukoso-dioleát, chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovou 35 %, imidomočovinu, parfém, hydroxid sodný, sodnou sůl erythrosinu a čištěnou vodu.

Jak přípravek NIZORAL vypadá a co obsahuje toto balení

NIZORAL šampon je růžový, vazký roztok, charakteristické vůně.

NIZORAL šampon je dodáván v lahvičkách o obsahu 60 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

McNeil Products Limited

c/o Johnson & Johnson

Foundation Park, Roxborough Way

Maidenhead, Berkshire

SL6 3UG, Velká Británie

Výrobce

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse, Belgie

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

Johnson & Johnson, s.r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

tel.: 227 012 111

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 30.1.2013.