

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### NIZORAL 20 mg/g krem *Ketoconazolum*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Nizoral, krem ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### 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. 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* i 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 (nadwrażliwość) na ketokonazol lub na którykolwiek z pozostałych składników leku.

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nizoral, krem

Należy unikać kontaktu leku z oczami.

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

##### Stosowanie innych leków

Brak danych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

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 obsługiwane maszyn**

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

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nizoral, krem**

Lek Nizoral, krem zawiera substancje pomocnicze, m.in. glikol propylenowy i alkohol cetylowy.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość alkoholu stearylowego i cetylowego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK NIZORAL, KREM**

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

*Drożdżycza skóry, grzybica tułowi, pachwin, grzybica rąk i stóp, łupież pstry (Pityriasis versicolor):*  
zwykle pokrywa się lekiem Nizoral, krem chorobowo zmienione miejsca na skórze oraz skórę bezpośrednio do nich przylegającą raz na dobę.

*Łojotokowe zapalenie skóry:*

w zależności od nasilenia objawów zakażenia zwykle stosuje się lek Nizoral, krem na chorobowo zmienione miejsca na skórze raz lub dwa razy na dobę.

Leczenie należy kontynuować jeszcze przez kilka dni po całkowitym ustąpieniu objawów zakażenia.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie ma poprawy po 4 tygodniach leczenia, gdyż konieczne jest zweryfikowanie diagnozy.

W trakcie leczenia, w celu zapobieżenia powtórnemu zakażeniu, należy przestrzegać podstawowych zasad higieny.

Średni czas leczenia:

- łupież pstry od 2 do 3 tygodni,
- zakażenia drożdżakami od 2 do 3 tygodni,
- grzybica pachwin od 2 do 4 tygodni,
- grzybica tułowia od 3 do 4 tygodni,
- grzybica stóp od 4 do 6 tygodni,
- łojotokowe zapalenie skóry od 2 do 4 tygodni.

W łojotokowym zapaleniu skóry lekarz zwykle zaleca leczenie podtrzymujące, polegające na stosowaniu leku Nizoral, krem raz lub dwa razy w tygodniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nizoral, krem**

Znaczne przedawkowanie leku może spowodować wystąpienie rumienia, pieczenia skóry i obrzęków. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie przypadkowego spożycia leku Nizoral, krem należy skontaktować się z lekarzem, gdyż powinno być przeprowadzone odpowiednie leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nizoral, krem**

Jeśli zapomni się zastosować lek, należy to zrobić najszybciej jak to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

W czasie leczenia lekiem Nizoral, krem mogą wystąpić następujące objawy działań niepożądanych leku:

- często (u więcej niż 1 na 100 i u mniej niż 1 na 10 pacjentów) rumień i świąd w miejscu podania oraz uczucie pieczenia skóry;
- niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 i u mniej niż 1 na 100 pacjentów) w miejscu podania mogą wystąpić krwawienia, uczucie dyskomfortu i suchości, stan zapalny, podrażnienie, parestezje (przykre wrażenia, najczęściej mrowienia, drętwienia lub zmian temperatury skóry, tj. uczucie silnego gorąca lub zimna), reakcje w miejscu podania. Niezbyt często może wystąpić nadwrażliwość, zmiany pęcherzykowe, 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 jakiegokolwiek 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](mailto: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**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Tuba powinna być zamknięta.

Nie stosować leku Nizoral, krem po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

**Co zawiera lek Nizoral, krem**

- Substancją czynną leku jest ketokonazol.
- 1 g kremu zawiera 20 mg ketokonazolu.
- Inne składniki leku to: glikol propylenowy, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, sorbitanu stearynian, polisorbat 60, izopropylu myrystynian, 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:**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Irlandia

**Wytwórca:**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.  
ul. Hżęcka 24  
02-135 Warszawa  
tel. 0 22 237 80 02

**Data zatwierdzenia ulotki:** 13.07.2018