Nizoral® šampón 2 %

ketokonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa v prípade *pityriasis versicolor* do 7 dní a v prípade lupín alebo seboroickej dermatitídy do 5 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Nizoral a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nizoral
3. Ako používať Nizoral
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nizoral
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nizoral a na čo sa používa

Nizoral je určený dospelým a dospievajúcim na liečbu a prevenciu **infekcií kože spôsobených hubami alebo kvasinkami**. Môže sa nanášať na vlasatú časť hlavy a aj väčšie plochy na hrudníku alebo na tvári. Neodporúča sa používať Nizoral u dojčiat a detí mladších ako 12 rokov.

Nizoral sa používa pri rôznych infekciách kože, ktoré môžete rozpoznať podľa:
- **šupín vo vlasatej časti hlavy** (lupiny),
- **červenohnedých škvŕn** so žltými alebo bielymi odlupujúcimi sa šupinami zvyčajne **na tvári alebo na hrudníku** (seboroická dermatitída),
- **malých**, hnedých alebo bielo sfarbených **nepravidelných škvŕn na trupe** (*pityriasis versicolor*).

Nizoral sa môže použiť na liečbu/prevenciu lupín a seboroickej dermatitídy a môže sa použiť na liečbu *pityriasis versicolor*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nizoral

Nepoužívajte Nizoral
- ak ste **alergický** na ketokonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky precitlivenosti, ktoré sa objavujú po použití, zahŕňajú svrbenie a sčervenenie pokožky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nizoral, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia kortikosteroidmi (liečivá typu kortizónu) vo forme krému, masti alebo tekutého roztoku, sa počas používania Nizoralu odporúča, aby počas obdobia 2 až 3 týždňov postupne vysadzovali liečbu steroidmi.
Nizoral môžete začať používať ihneď, ale kortikosteroidy neprestaňte používať zo dňa na deň. Koža môže reagovať sčervenením alebo svrbením.
V liečbe kortikosteroidmi pokračujte nasledovne:
- počas 1 týždňa nanášajte rovnaké množstvá,
- počas obdobia ďalšieho 1 až 2 týždňov postupne znižujte častosť používania,
- potom liečbu kortikosteroidmi ukončite úplne.

V prípade pochybností sa poraďte so svojím lekárom alebo s lekárnikom.

Tak ako pri iných šampónoch, zabráňte kontaktu s očami. Ak sa tak stane, oči vypláchnite vodou.

Iné lieky a Nizoral

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nizoral môžete používať počas tehotenstva aj dojčenia. Neexistujú žiadne známe riziká.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nizoral neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nizoral obsahuje vonnú zmes s alergénmi, benzylalkoholom, kyselinou benzoovou (E 210) a butylhydroxytoluénom (E 321)
Vonná zmes obsahuje alergény: benzylalkohol, 3-metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-ón, amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylbenzoát, benzylcinnamát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, eugenol, extrakt konárnika slivkového, geraniol, hexylcinnamaldehydr, hydroxycitronelal, limonén a linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje 0,08 mikrogramov benzylalkoholu v každom grame. Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 1,2 mg kyseliny benzoovej (E 210) v každom grame. Kyselina benzoová môže spôsobiť miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje butylhydroxytoluén (E 321), ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať Nizoral

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Miesta na pokožke alebo vo vlasatej časti hlavy postihnuté infekciou dôkladne umyte Nizoralom, **nechajte pôsobiť 3 – 5 minút a potom opláchnite.**
Dbajte na to, aby ste si pokožku alebo pokožku vo vlasatej časti hlavy dôkladne umyli – nie iba vlasy. Na jedno umytie zvyčajne postačuje **množstvo do jednej dlane alebo 1 vrecko šampónu.**

Častosť používania Nizoralu závisí od typu infekcie a od toho, či chcete infekciu liečiť alebo predchádzať jej vzniku.

- Šupiny vo vlasatej časti hlavy (lupiny) a červenohnedé škvrny so žltými alebo bielymi odlupujúcimi sa šupinami na tvári alebo na hrudníku (seboroická dermatitída).
  Liečba: dvakrát týždenne počas 2 – 4 týždňov.
  Prevencia opakovaného výskytu: jedenkrát týždenne alebo jedenkrát každé 2 týždne.

- Malé, hnedé alebo bielo sfarbené nepravidelné škvrny na trupe (pityriasis versicolor).
  Liečba: jedenkrát denne počas 1 – 5 dní.

Použitie u detí a dospievajúcich
Nizoral je určený dospievajúcim a dospelým. Neodporúča sa používať u dojčiat a detí mladších ako 12 rokov.

Ak použijete viac Nizoralu, ako máte



Nizoral sa nesmie prehltnúť. Ak ste ho náhodou prehltli, vyhľadajte svojho lekára.

Informácia pre lekára, ak sa pacient predávkuje
V prípade náhodného požitia sa majú vykonať len podporné a symptomatické opatrenia.
Aby sa zabránilo aspirácii, nemá sa vyvolávať vracanie ani vykonávať výplach žalúdka.

4. Možné vedľajšie účinky



Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej často sa môžu objaviť reakcie v mieste použitia vrátane nahromadenia hnisu v pokožke alebo vo vlasových cibuľkách (pustuly), olupovanie kože; zápal vlasových cibuliek; svrbenie; podráždenie; pocit pálenia kože; červená, suchá alebo citlivá koža; vyrážka; akné; vypadávanie vlasov alebo zmena zafarbenia a štruktúry vlasov; podráždenie očí alebo zvýšené slzenie. Menej často sa môžu tiež objaviť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), náhly opuch kože alebo sliznice zvyčajne na tvári, očiach alebo perách; žihľavka, ohraničená svrbiaca kožná vyrážka (ekzém) alebo skreslené vnímanie chuti. V prípade, že nebudete znášať šampón, liečbu ukončite.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke **www.sukl.sk** v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení:
https://portal.sukl.sk/eskadra/.
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nizoral



Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli/fľaši/vrecku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľaša
Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred svetlom.

Vrecká
Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Chráňte pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie



Čo Nizoral obsahuje

- Liečivo je ketokonazol. 1 g šampónu obsahuje 20 mg ketokonazolu.
- Ďalšie zložky sú lauretsulfát sodný; monolaurylsulfosukcinát disodný; kokoamid dietanolamínu; kvarternizovaný živočíšny kolagén; makrogol-120-metylglukozid-diolát; vonná zmes s obsahom benzylalkoholu, kyseliny benzoovej (E 210), butylhydroxytoluénu (E 321), 3-metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-ónu, amylcinnamalu, amylcinnamylalkoholu, benzylbenzoátu, benzylcinnnamátu, cinnamalu, cinnamylalkoholu, citralu, citronelolu, eugenolu, extraktu konárnika slivkového, geraniolu, hexylcinnamaldehydu, hydroxycitronelalu, limonénu a linalolu; imidomočovina; hydroxid sodný; kyselina chlorovodíková; sodná soľ erytrozínu (E 127); chlorid sodný; čistená voda.

Ako vyzerá Nizoral a obsah balenia
Ružová, číra viskózna tekutina s vôňou byliniek. Dodáva v papierových škatuliach so 60 ml, 100 ml alebo 200 ml fľašami a v papierových škatuliach so 6 alebo 12 vreckami, z ktorých každé obsahuje 6 ml šampónu.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca
Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko
STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

9384924
2510
SK