

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nizoral 20 mg/g Shampoo *Ketoconazol*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nizoral Shampoo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nizoral Shampoo beachten?
3. Wie ist Nizoral Shampoo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nizoral Shampoo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NIZORAL SHAMPOO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nizoral Shampoo wird bei Jugendlichen und Erwachsenen zur äußerlichen Behandlung und zur Vorbeugung von Pilzkrankungen angewendet. Nizoral Shampoo ist nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Nizoral Shampoo eignet sich vor allem zur Behandlung schuppender Hautentzündungen, die durch eine bestimmte Hefe, *Malassezia* hervorgerufen werden (früher *Pityrosporum* genannt). Die Entzündungserscheinungen, die diese Hefeart auf der Haut verursacht, sind unter den Namen Kopfschuppen, seborrhoische Dermatitis und Pityriasis versicolor (oberflächliche Pilzkrankung der Haut) bekannt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NIZORAL SHAMPOO BEACHTEN?

Nizoral Shampoo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die ein Imidazolderivat enthalten, (erkundigen Sie sich bei Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrem Apotheker).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nach einer Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden wird empfohlen, diese Behandlung schrittweise über einen Zeitraum von zwei bis drei Wochen abzubauen, während Nizoral Shampoo angewendet wird.
- So wie im Fall anderer Shampoos ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Sollte dies doch einmal geschehen, müssen die Augen mit Wasser gespült werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nizoral Shampoo anwenden.

Anwendung von Nizoral Shampoo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Nizoral Shampoo bei schwangeren Frauen stehen keine ausreichenden Daten zur Verfügung. **Obwohl im Zusammenhang mit der Anwendung von Nizoral Shampoo bei schwangeren und stillenden Frauen keine Risiken bekannt sind, wenden Sie sich am besten an Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Nizoral 20 mg/g shampoo enthält einen Duftstoff

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit α -Isomethylionon, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, 2-(4-tert-Butylbenzyl)propanal, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Eugenol, Eichenmoosextrakt, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, Hydroxyisohexyl-3-cyclohexencarboxaldehyd, D-Limonen und Linalool. Diese Substanzen können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST NIZORAL SHAMPOO ANZUWENDEN?

Nizoral Shampoo wird bei Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Das Shampoo ist zum äußerlichen Gebrauch auf dem Kopfhaar und behaarter Haut bestimmt. Waschen Sie den befallenen Hautbereich (z.B. Rumpf, Gesicht, behaarte Kopfhaut) mit Nizoral Shampoo. Achten Sie vor allem darauf, auch die Haut zu waschen und nicht nur das Haar. Lassen Sie das Shampoo vor dem Ausspülen 5 bis 10 Minuten lang einwirken.

Die Anzahl der Anwendungen wird unterschiedlich sein, je nachdem ob Sie eine bestehende Entzündung behandeln oder einem drohenden erneuten Auftreten vorbeugen wollen.

Behandlung

- Kopfschuppen: 2 x pro Woche, 2 bis 4 Wochen lang;
- Seborrhoische Dermatitis: 2 x pro Woche, 2 bis 4 Wochen lang;
- Oberflächliche Pilzerkrankung der Haut (Pityriasis versicolor): 1 x pro Tag, 1 bis 5 Tage

Erhaltungsbehandlung:

- Kopfschuppen: 1 x pro Woche oder 1 x alle 2 Wochen, je nach Ergebnis;
- Seborrhoische Dermatitis: 1 x pro Woche oder 1 x alle 2 Wochen, je nach Ergebnis.

Normalerweise genügt 1 Beutel oder 1 Handvoll (ungefähr 6 ml) Shampoo pro Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Nizoral Shampoo angewendet haben, als Sie sollten

Die häufigere Anwendung von Nizoral Shampoo als im Abschnitt 3 „Wie ist Nizoral Shampoo anzuwenden?“ angegeben ist, verursacht keine Probleme.

Nizoral Shampoo darf nicht geschluckt werden. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Nizoral Shampoo versehentlich geschluckt wird.

Information für den Arzt: Im Fall der versehentlichen Einnahme werden allgemeine unterstützende und symptomatische Maßnahmen empfohlen. Um eine Aspiration zu vermeiden, darf keine Magenspülung vorgenommen werden und darf beim Patienten kein Erbrechen ausgelöst werden.

Wenn Sie zu viel Nizoral Shampoo angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie das Shampoo unmittelbar nach einer oder als Ersatz für eine Kortikosteroid-Behandlung anwenden, kann es zu Hautreizungen kommen. Diese äußern sich in Form von Rötung, einem lokalen, brennenden Gefühl, eventuell Juckreiz oder Schwellung aufgrund einer Überempfindlichkeit an den Stellen, die dem Shampoo ausgesetzt sind. Über allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Hautausschlag, Atembeschwerden oder Schwellung wurde berichtet. In diesem Fall empfiehlt es sich, die Behandlung zu unterbrechen und Ihren Arzt zurate zu ziehen.

Reaktionen am Verabreichungsort, wie entzündete Haarfollikel, Juckreiz, Reizung, brennendes Gefühl auf der Haut, Rötung, trockene oder empfindliche Haut, Ausschlag, Haarausfall, Veränderungen der Haartextur, gestörter Geschmackssinn, lokales Ekzem und verstärkter Tränenfluss kommen gelegentlich vor.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), Augenreizung und Reaktionen am Verabreichungsort, wie lokale Überempfindlichkeit, Pusteln, Akne, Abschuppen der Haut, können selten vorkommen.

Auch Haarverfärbung, Nesselsucht und plötzliche Feuchtigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z.B. Rachen und Zunge) können vorkommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NIZORAL SHAMPOO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum (Monat/Jahr) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nizoral Shampoo enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketoconazol. Jedes Gramm enthält 20 mg Ketoconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumlauryl ethersulfat, Dinatriummonolauryl ether-Sulfosuccinat, Kokosfettsäurediethanolamid, Laurdimonium-hydrolysiertes tierisches Kollagen,

Macrogol 120-Methylglucosediolat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Parfümbukett, Imidurea, Salzsäure, Erythrosin (E127) und destilliertes Wasser.

Wie Nizoral Shampoo aussieht und Inhalt der Packung

Nizoral Shampoo ist in einer Schachtel mit 6 oder 12 Beuteln Shampoo von 6 ml oder in einer Flasche von 60 ml, 80 ml oder 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

oder

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Zulassungsnummern

Nizoral 20 mg/g Shampoo (Flasche von 60 ml, 80 ml oder 100 ml): BE140113
Nizoral 20 mg/g Shampoo (Beutel von 6 ml): BE380502

Art der Abgabe

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2021.