Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon

ketokonazol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.
– Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
– További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
– Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
– Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampont?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampont?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A bőr gombás eredetű fertőzéseinek kezelésére szolgáló gyógyszer. A samponnal mind a fej, mind a mellkas nagyobb kiterjedésű területei, illetve az arc is kezelhető.
A Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g samponnal kezelhető bőrelváltozások a következőképpen ismerhetők fel:
– hámló fejbőr (korpásodás – pitiriázisz kapitisz), a hajas fejbőrön foltokban jelentkező gyulladás (a bőr kipirosodása, zsírosan hámló, viszkető bőr, foltos kopaszodás),
– vörösesbarna foltok sárga vagy fehér hámlásokkal kísérve az arcon, illetve a mellkason (szeborreás dermatitisz),
– kicsi, barna vagy fehér színű, szabálytalan foltok a testen (pitiriázisz verzikolor).

A Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon a korpásodás (pitiriázisz kapitisz) és a szeborreás dermatitisz megelőzésére is alkalmas.

Felnőttek, 12 évesnél idősebb serdülők és idősek számára egyaránt alkalmas.

2. Tudnivalók a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampont
- ha allergiás a ketokonazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. A túlérzékenység jelei lehetnek, ha a sampon használata viszketést, bőrvörösödést vált ki.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A sampon szembe ne kerüljön! Ha ez mégis megtörténne, bő vízzel öblítse ki a szemét!

Egyéb gyógyszerek és a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha más krémet, kenőcsöt vagy oldatot használ – különös tekintettel a mellékvesekéreg-hormont (azaz szteroidot) tartalmazó készítményekre –, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát. Ha az orvos másképpen nem rendelkezik, ennek használatát ne hagyja hirtelen abba a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon alkalmazásának elkezdésekor, mert ilyenkor a tünetek (a bőr esetleges kivörösödése, viszketése) ismételten vagy erőteljesebben jelentkezhetnek.

Folytassa a szteroid-kezelést az alábbiak szerint:
– A szteroid-tartalmú készítményből ugyanazt a mennyiséget használja 1 hétig,
– A következő 1-2 hétben fokozatosan csökkentse a szteroid-tartalmú készítmény használatának gyakoriságát.
Ezután hagyja abba annak használatát.

Terhesség és szoptatás
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A sampon hatóanyaga a fejbőrön történő alkalmazás során nem, a teljes testfelületen történő alkalmazás során pedig minimális mértékben kerül a vérkeringésbe.

Terhes, illetve szoptató nőkkel végzett klinikai vizsgálatok nem állnak rendelkezésre.
Nincs ismert kockázata a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon terhesség vagy szoptatás idején való alkalmazásának.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem értelmezhető.

A Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon allergéneket tartalmazó illatanyagot, benzoesavat és butilhidroxitoluolt tartalmaz
Ez a gyógyszer amil-cinnamált, amil-cinnamil-alkoholt, benzil-alkoholt, benzil-benzoátot, benzil-cinnamátot, cinnamált, cinnamil-alkoholt, citrált, citronellolt, eugenolt, *Evernia prunastri* (tölgyfazuzmó) kivonatot, geraniolt, hexil-cinnamált, hidroxi-citronellált, limonént és linaloolt tartalmazó illatanyagot („Perfume Bouquet 2”) tartalmaz, melyek allergiás reakciókat okozhatnak.

Ez a gyógyszer 0,0012 mg benzoesavat tartalmaz 1 g samponban. A benzoesav helyi irritációt okozhat.

Ez a gyógyszer butilhidroxitoluolt tartalmaz, ami helyi bőrreakciókat (pl.: kontakt dermatitiszt) vagy szem- és nyálkahártya-irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampont?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek, 12 évesnél idősebb serdülők és idősek kezelésére egyaránt alkalmas.

A készítmény ajánlott adagja:
Általában egy tenyérnyi sampon elegendő egy mosáshoz/kezeléshez. Az, hogy milyen gyakran kell használnia a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampont, függ a fertőzés típusától és attól, hogy kezelésre vagy megelőzésre használja.

– **A fejbőr hámlása (korpásodás) és barnás-pirosas foltok sárgás, fehéres hámlásokkal az arcon és a testen (szeborreás dermatitisz)**:
Kezelés: hetente 2-szer, 2-4 héten keresztül.
Megelőzés: hetente vagy kéthetente 1-szer.

– **Kis barna vagy fehér, szabálytalan foltok a testen (pitiriázisz verzikolor):**
Kezelés: egy alkalommal alkalmazható.

Alkalmazása gyermekeknél
A Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon alkalmazása 12 éves vagy annál fiatalabb gyermekeknél nem javasolt.

Kizárólag külsőlegesen, a bőrön vagy a fejbőrön alkalmazható!
Mossa meg a fertőzött bőrfelületet Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g samponnal, majd lemosás előtt hagyja a bőrén 3-5 percig. Figyeljen arra, hogy ne csak a haját, hanem a fejbőrét is megmossa.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek):
– szőrtüsző-gyulladás
– fokozott könnyezés
– hajhullás, a haj szerkezetének megváltozása, száraz bőr, bőrkiütés, égő érzés a bőrön, a bőr kipirosodása, irritációja, viszketés, helyi reakció az alkalmazás helyén.

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthetnek):
– túlérzékenységi (allergiás) reakció
– megváltozott ízérzés
– szemirritáció
– akné, bőrgyulladás (kontakt dermatitisz), bőrrendellenesség, a bőr hámlása, allergiás reakció az alkalmazás helyén, gennytartalmú hólyagocskák az alkalmazás helyén.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
– az arc, nyelv, torok vizenyős duzzanatával járó túlérzékenységi reakció (angioödéma), csalánkiütés, a haj színének megváltozása.

Amennyiben az Ön számára a sampon használata nem tolerálható, hagyja abba az alkalmazását.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Túladagolás
A Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampont nem szabad lenyelni. Ha véletlenül mégis lenyelt a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g samponból, forduljon orvoshoz.

5. Hogyan kell Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampont tárolni?

Legfeljebb 25 ºC-on tárolandó.
Tartsa a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampont mindig gondosan lezárva.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon?
- A készítmény hatóanyaga a ketokonazol. 1 g folyadék 20 mg ketokonazolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: eritrozin (E 127), nátrium-hidroxid, „Perfume Bouquet 2” illatanyag (alfa-izometil-jonon, amil-cinnamál, amil-cinnamil-alkohol, benzil-alkohol, benzil-benzoát, benzil-cinnamát, cinnamál, cinnamil-alkohol, citrál, citronellol, eugenol, *Evernia prunastri* [tölgyfazuzmó] kivonat, geraniol, hexil-cinnamál, hidroxi-citronellál, limonén és linalool), imidurea, sósav, nátrium-klorid, makrogol 120 metil-glükóz-dioleát, laurdimónium hidrolizált állati kollagén, kókusz-zsírsav-dietanolamid, dinátrium-monolauril-éter-szulfoszukcinát, nátrium-lauril-éter-szulfát, tisztított víz.

Milyen a Nizoral korpásodás ellen 20 mg/g sampon külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Rózsaszín, tiszta, jellegzetes illatú, viszkózus folyadék.
100 ml vagy 200 ml folyadék speciális lepattintható fedelű, fehér, műanyag (PP) kupakkal lezárt fehér, műanyag (HDPE) tartályban. Egy tartály dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Németország

Gyártó
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Belgium

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Németország

OGYI-T-1828/01
OGYI-T-1828/02

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. október.