

20010016

Листовка: информация за **Низорал 2% лечебен шампоан**

Низорал 2% лечебен шампоан

Nizoral 2% Shampoo

Кетоконазол/ketoconazole

Кл. Рег. №

Разрешение №

Одобрение №

B6/177176-60509

11-10-2022

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Низорал лечебен шампоан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Низорал лечебен шампоан
3. Как да използвате Низорал лечебен шампоан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Низорал лечебен шампоан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Низорал лечебен шампоан и за какво се използва

Низорал лечебен шампоан е препарат за лечение и профилактика на кожни инфекции, причинени от гъбички и дрожди. Той може да се използва за лечение на заболявания, засягащи както кожата на главата, така и големи площи на лицето и тялото.

Низорал лечебен шампоан не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.

Прилага се за различни кожни инфекции, които се проявяват с:

- лющене в областта на кожата на главата (пърхот);
- червеникаво-кафяви петна с жълто или бяло лющене; обикновено в областта на лицето или гърдите (себореен дерматит);
- дребни, кафеникави или бели петна, засягащи тялото (пителиазис верзиколор).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Низорал лечебен шампоан

##### Не използвайте Низорал лечебен шампоан

- ако сте алергични към кетоконазол или към някоя от останалите съставки на Низорал лечебен шампоан. Симптомите на свръхчувствителност се изразяват в поява на сърбеж или зачервяване на кожата след употребата на препарата.

##### Обърнете специално внимание при употребата на Низорал лечебен шампоан

- Както и при другите шампоани да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи, изплакнете очите си с вода.

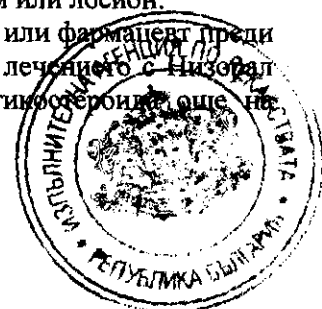
##### Употреба на други лекарства

Кортикостероиди (лекарства от кортизонов тип) под формата на крем, мехлем или лосион.

В случай че използвате подобно лекарство, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечението с Низорал лечебен шампоан. Можете да започнете лечението с Низорал лечебен шампоан веднага, но не трябва да спирате употребата на кортикостероиди още на следващия ден. Кожата може да реагира със зачервяване или сърбеж.

Продължете лечението с кортикостероиден препарат по следния начин:

- използвайте същата дозировка през първата седмица;



- през следващите 1-2 седмици постепенно намалете честотата на приложението;
- едва тогава прекъснете напълно употребата на кортикостероида.

Моля информирайте, Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

**Употреба на НИЗОРАЛ лечебен шампоан с храни и напитки**  
Неприложимо.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Не са известни рискове при употребата на Низорал лечебен шампоан при бременност или кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

**Низорал съдържа парфюмно масло.**

Това лекарство съдържа аромат с алфа-изометил йонон, амил цинамал, амил цинамилов алкохол, бензоена киселина, бутилхидрокситолуен, бензилов алкохол, бензилбензоат, бензилцинамат, цинамал, цинамилов алкохол, цитрал,цитронелол, еугенол, екстракт от дъбов мъх, гераниол, хексилцинамалдехид, хидроксицитронелал, лимонен и линалоол, които могат да причинят алергични реакции.

Това лекарство съдържа 0,00008 mg бензилов алкохол във всеки грам шампоан.  
Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене и алергични реакции.

Това лекарство съдържа 0.0012 mg бензоена киселина във всеки грам шампоан. Бензоената киселина може да причини локално дразнене.

Това лекарство съдържа бутилхидрокситолуен, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

### **3. Как да използвате Низорал лечебен шампоан**

Измийте инфектираните участъци на кожата с Низорал лечебен шампоан и не ги изплаквайте в продължение на 3 до 5 минути, за да може препаратът да проникне добре. Шампоанът трябва да покрие и самата кожа, а не само космите. За едно измиване е достатъчно съдържанието на около една шепа от него.

Честотата на употреба на Низорал лечебен шампоан ще зависи от вида на инфекцията и от това дали искате да я излекувате, или само да предотвратите появата ѝ.

- Лющене в областта на кожата на главата (пърхот) и червеникаво-кафяви петна с жълтеникаво или бяло лющене в областта на лицето или гръдния кош (себореен дерматит).  
Лечението се провежда два пъти седмично, в продължение на 2 до 4 седмици.  
За профилактика на рецидивите, препаратът се използва веднъж седмично или веднъж на 2 седмици.

- Дребни, кафеникави или белезникави петна, неравномерно разпространени върху тялото (пситриазис верзиколор).  
Лечението се провежда веднъж дневно в продължение на 1 до 5 дни.

Винаги използвайте Низорал лечебен шампоан точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Низорал лечебен шампоан е предназначен за употреба при юноши и възрастни.



**Ако сте използвали повече от необходимата доза Низорал лечебен шампоан**  
Низорал лечебен шампоан не трябва да се поглъща. Ако случайно го погълнете, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Информация за лекаря в случай на предозиране**

При случайно поглъщане на препарат са необходими само поддържащи и симптоматични мерки. За да се избегне аспирация, не трябва да се предизвиква повръщане и не трябва да се извършва стомашна промивка.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Низорал лечебен шампоан**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Низорал лечебен шампоан.

#### **Ако сте спрели употребата на Низорал лечебен шампоан**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Низорал лечебен шампоан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдават се реакции на мястото на приложението, включително гнойни пъпки или кожни фоликули (пустули), лющене на кожата, възпалени кожни фоликули, сърбеж, дразнене, чувство за парене по кожата, зачервена, суха или чувствителна кожа, обрив, акне, опадане на косата или промени в цвета и структурата на косъма, очно дразнене или засилено сълзоотделяне.

Реакции на свръхчувствителност (алергия): внезапно подуване на кожата или лигавиците, обикновено на лицето, очите или устните, копривна треска, локална екзема или нарушен вкус също могат да възникнат.

В случай на непоносимост към шампоана, преустановете лечението. Без колебание съобщавайте на Вашия лекар или фармацевт при появата на каквито и да е нежелани лекарствени реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев 8,

София 1303

Тел.: +359 2 8903417;

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Низорал лечебен шампоан**

Съхранявайте Низорал лечебен шампоан при температура под 25°C, като бутилката винаги трябва да бъде добре затворена.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Низорал лечебен шампоан след срока на годност, отбелязан върху първоначалната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Низорал лечебен шампоан ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Низорал лечебен шампоан**

Активното вещество е кетоназол. В един грам Низорал лечебен шампоан се съдържат 20 mg кетоназол.

Другите съставки са:

Натриев лаурилетер сулфат, динатриев монолаурилетер сулфосукцинат, диетаноламид от кокосова мастна киселина, хидролизиран с лаурдимониум животински колаген, макрогол 120 метилглюкозен диолеат, парфюм, имидурейя, хлороводородна киселина, натриев хидроксид, натриев еритрозин (E127), натриев хлорид, пречистена вода.

**Как изглежда Низорал лечебен шампоан и какво съдържа опаковката**

Низорал 2% лечебен шампоан се предлага в бутилки от 60 ml и 100 ml.

**Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

**Производители**

JANSSEN

PHARMACEUTICA N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse,

Белгия

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

07/2022

