

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nizoral, 20 mg/g šampoon** ketokonasool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Nizoral ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nizoral šampooni kasutamist
3. Kuidas Nizoral šampooni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nizoral šampooni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Nizoral ja milleks seda kasutatakse**

Nizoral šampoon on seentevastane ravim (nahaseened, pärmiseened, nt kandidiaas). Šampooni kasutatakse ketokonasoolile tundlike naha seenhaiguste korral, haigustunnusteks on:

- juustealuse naha ketendus (peakõõm);
- peanaha rasuvooluseline põletik (seborroiline dermatiit).

Nizoral šampoon ravib ja aitab vältida nimetatud haigusi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nizoral šampooni kasutamist**

##### **Nizoral šampooni ei tohi kasutada**

Kui te olete ketokonasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Tunnuseks on naha punetus ja sügelemine pärast šampooni kasutamist.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Nagu teistegi šampoonide puhul, vältige šampooni sattumist silma. Kui see siiski juhtub, loputage rohke veega.

##### **Muud ravimid ja Nizoral**

Kortikosteroidid (kortisooni-tüüpi ravimid) kreemi, salvi või lahusega: kui te kasutate sellist ravimit, pidage enne Nizoral šampooni ravi alustamist nõu oma arsti või apteekriga. Te võite alustada ravi Nizoral šampooni kohe, kuid kortikosteroidi kasutamist ei tohi järsku lõpetada. Nahk võib hakata punetama ja sügelema. Jätkake kortikosteroid-ravi alljärgnevalt:

- manustage samu koguseid 1 nädala jooksul;
- järgneva 1...2 nädala jooksul vähendage järk-järgult manustamise sagedust;
- seejärel lõpetage kortikosteroidi kasutamine täielikult.

Vähimagi kahtluse korral pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Rasedus ja imetamine**

Nizoral šampooni võib raseduse ja imetamise ajal kasutada. Teadaolevad riskid Nizoral šampooni kasutamisel raseduse või imetamise ajal puuduvad.

### **NIZORAL sisaldab allergeenidega lõhnaainet**

See ravim sisaldab allergeenidega lõhnaainet, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Lõhnaaine sisaldab alfa-isometüülionooni, amüültsinnamaali, amüültsinnamüülalkoholi, bensüülalkoholi, bensüülbensoaati, bensüültsinnamaati, tsinnamaali, tsinnamüülalkoholi, tsitraali, tsitronellooli, eugenooli, kollase lõhnasambliku (*Evernia prunastri*) ekstrakti, geraniooli, heksüültsinnamaali, hüdroksütsitronellaali, limoneeni ja linalooli, lisaks ka bensoehapet ja butüülhüdroksütolueeni.

See ravim sisaldab 0,0012 mg bensoehapet ühes grammis šampoonis. Bensoehape võib põhjustada paikset ärritust.

See ravim sisaldab 0,0002 mg butüülhüdroksütolueeni ühes grammis šampoonis. Butüülhüdroksütolueen võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

### **3. Kuidas Nizoral šampooni kasutada**

Nizoral 20 mg/g šampoon on näidustatud täiskasvanutele ja üle 12-aastastele lastele

Pesta nakatunud kohti ja lasta enne loputamist šampoonil toimida 3...5 minutit.

Veenduge, et pestud saab ka peanahk, mitte ainult juuksed. Ühekordseks pesuks piisav kogus on peotäis šampooni. Kasutussagedus sõltub haigusest.

Kõõma ja seborröa puhul pesta 2...4 nädala jooksul kaks korda nädalas. Haiguse kordumise vältimiseks pesta üks kord nädalas või üle nädala.

### **Kui te kasutate Nizoral'i rohkem, kui ette nähtud**

Nizoral šampooni ei tohi alla neelata. Juhusliku allaneelamise korral võtke ühendust oma arstiga.

#### *Informatsioon arstile ravimi üleannustamise korral*

Juhuslikul allaneelamisel tuleb kasutada toetavaid ja sümptomaatilisi meetmeid. Aspiratsiooniohu vältimiseks ei peaks esile kutsuma oksendamist ega teostama maoloputust.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Aeg-ajalt võivad tekkida ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ):

- manustamiskoha reaktsioonid (punetus, naha ärritusnähud, sügelus, muu nahareaktsioon)
- naha kuivus, lööve, juuksekadu, juuste tekstuuri muutused, põletustunne nahal
- suurenenud pisaravool
- maitsetundlikkuse häired
- karvanääpsu põletik

Harva võivad tekkida ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ):

- ülitundlikkusreaktsioon
- silma ärritus
- akne, kontaktdermatiit, nahakahjustus, naha ketendus
- manustamiskoha ülitundlikkus, mädakolded manustamiskohal
- maitsetaju häire

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- angioödeem (näo- ja limaskestade turse)
- nõgestõbi
- juuksevärvi muutus

Kui te ei talu šampooni, lõpetage ravi.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Nizoral šampooni säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kasutuskõlblikuna säilib ravim ka puutumata pakendis vaid teatava aja. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Nizoral sisaldab**

- Toimeaine on ketokonasool. Üks gramm šampooni sisaldab 20 milligrammi ketokonasooli.
- Teised abiained on naatriumlaaurüüleetersulfaat, dinaatriummonolaurüüleetersulfosuktsinaat, kookospähkli rasvhapete dietanoolamiid, lauridmoonium – hüdrolüüsitud loomne kollageen, makrogool 120-metüülgliukoosdioleaat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, imiiduurea, lõhnaaine (koostis: alfa-isometüülionoon, amüültsinnamaal, amüültsinnamüülalkohol, bensüülalkohol, bensüülbensoaat, bensüültsinnamaat, tsinnamaal, tsinnamüülalkohol, tsitraal, tsitronellool, eugenool, kollase lõhnasambliku (*Evernia prunastri*) ekstrakt, geraniool, heksüültsinnamaal, hüdroksütsitronellaal, limoneen, linalool, bensoehape ja butüülhüdroksütolueen), naatriumhüdroksiid, naatriumerütrosiin (E127) ja puhastatud vesi.

### **Kuidas Nizoral välja näeb ja pakendi sisu**

Nizoral šampoon on läbipaistev roosa värvusega spetsiifilise lõhnaga viskoosne vedelik.

Valge HDPE pudel polüpropüleenist korgiga.

Nizoral šampoon on saadaval 60- ja 100-milliliitrites pudelites.

### **Müügiloa hoidja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksamaa

**Tootjad**

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgia

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.**