

Indlægsseddel: Information til brugeren
Nizoral 20 mg/g shampoo
ketoconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nizoral til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Nizoral shampoo på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nizoral
3. Sådan skal du bruge Nizoral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Nizoral er et svampemiddel. Du kan bruge Nizoral shampoo mod hudlidelser med skæl, der skyldes svamp:

- Behandling og forebyggelse af skæleksem (seborisk dermatitis) i hårbunden.
- Behandling af brune eller hvide, uregelmæssige og eventuelt skællende pletter på huden (pityriasis versicolor).
- Behandling og forebyggelse af skæl (pityriasis capitis).

Nizoral shampoo er beregnet til brug hos voksne og unge over 12 år.

Lægen kan have givet dig Nizoral for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nizoral

Brug ikke Nizoral, hvis

- du er allergisk over for ketoconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nizoral (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Nizoral.

Undgå at få Nizoral shampoo i øjnene. Hvis du får Nizoral shampoo i øjnene, skal du skylle øjnene med koldt vand.

Når du bruger Nizoral shampoo mod skæl, kan du i sjældne tilfælde komme til at tabe mere hår end normalt.

Hvis du igennem længere tid har været i behandling mod skæl med kortikosteroid (binyrebarkhormon), anbefales det, at du anvender et mildt kortikosteroid om morgenen og Nizoral om aftenen og gradvist trapper ud af behandlingen med kortikosteroid over en 2-3 ugers periode.

Børn og unge

Nizoral shampoo 2 % er beregnet til brug hos voksne og unge over 12 år.

Nizoral shampoo 2%'s sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er ikke klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Nizoral

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du kan bruge Nizoral samtidig med anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Nizoral.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Nizoral efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Nizoral efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nizoral påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Nizoral

Brug altid Nizoral nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis for unge og voksne er

Skæleksem (seboroisk dermatitis) i hårbunden og skæl (pityriasis capitis):

Behandling: Du skal anvende Nizoral shampoo 2 gange om ugen i 2-4 uger.

Forebyggelse: Du skal anvende Nizoral shampoo 1 gang hver eller hver anden uge.

Brune eller hvide, uregelmæssige evt. skællende pletter på huden (pityriasis versicolor):

Behandling: Du skal anvende Nizoral shampoo 1 gang daglig i 5 dage.

Hygiejniske forholdsregler

Du skal sørge for, at ingen andre bruger de ting (håndklæde, hårbørste og kam), der kommer i kontakt med det angrebne område.

Sådan skal du anvende Nizoral

1. Du skal fugte håret/huden med lidt vand.
2. Fordel shampooen (du skal bruge ca. en lille håndfuld) i håret/på huden.
3. Massér shampooen ind, så den skummer op og dækker det angrebne område fuldstændigt.
4. Lad skummet sidde og virke i 3-5 minutter, før du skyller det af/ud.

Du kan bruge almindelig sæbe, shampoo og balsam ind imellem vask med Nizoral shampoo.

Hvis du har brugt for meget Nizoral shampoo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Nizoral shampoo, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af skader ved overdosering med Nizoral shampoo.

Hvis du har glemt at bruge Nizoral shampoo

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Nizoral shampoo

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Nizoral kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Smagsforstyrrelser, betændelse i hårsække, øjenirritation, øget tåreflod, brændende fornemmelse i huden.
- Acne, hårtab, tør hud, ændring i hårstruktur, udslæt, hudsygdomme, hudafskalning, kontakteksem.
- Reaktioner på påføringsstedet, så som: rødmen, irritation, overfølsomhed, kløe, pustler.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nældefeber, misfarvning af håret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Nizoral shampoo utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Nizoral shampoo ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Nizoral shampoo efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Nizoral 20 mg/g shampoo indeholder

- Det aktive stof er ketoconazol. 1 g shampoo indeholder 20 mg ketoconazol.
- De øvrige indholdsstoffer er: Natriumlauryl ethersulfat, dinatriummonolauryl ethersulfosuccinat, kokosfedtsyrediethanolamid, laurdimoniumhydrolyseret animalsk collagen, macrogol 120 methylglucosediolat, imidurea, koncentreret saltsyre, natriumhydroxid, erythrosin (E127), natriumchlorid, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Nizoral 20 mg/g shampoo er en pinkfarvet shampoo.

Flaske med 60 ml og 120 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

McNeil Denmark ApS, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød.

Fremstiller

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., 04010 B-2340 Beerse, Belgien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2018.