

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НИЗОРАЛ 200 mg таблетки
NIZORAL 200 mg tablets
Кетоконазол (*ketokonazole*)

Към РУ №: 4528 / 25.03.09
Одобрено: 29 / 13.01.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява НИЗОРАЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете НИЗОРАЛ
3. Как да приемате НИЗОРАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НИЗОРАЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИЗОРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

НИЗОРАЛ е препарат за лечение на инфекции, причинени от гъбички и дрожди (напр. *Candida*). Прилага се за лечение на:

- инфекции на кожата, косата и лигавиците; които не могат да се излекуват с прилагане на медикамент локално върху инфектираното място.
- упорити вагинални инфекции;
- инфекции на устата, гърлото, стомаха, червата, други вътрешни органи или едновременна инфекция на няколко органа.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НИЗОРАЛ

Не приемайте НИЗОРАЛ:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кетоконазол или към някоя от останалите съставки на НИЗОРАЛ;
- ако имате някакво чернодробно заболяване;

Не взимайте никое от изброените лекарства, ако приемате НИЗОРАЛ:

- някои лекарства против алергия, като терфенадин, астемизол и мизоластин;
- халофантрин – лекарство за лечение на малария;
- левацетилметодил (левометадил), лекарство за силна болка или за овладяване на наркомания;
- цизаприд, лекарство употребяващо се при някои храносмилателни проблеми;
- домперидон, лекарство използвано при гадене, повръщане и дискомфорт свързан или с ленив стомах или с връщане на стомашна киселина в хранопровода;
- някои лекарства, които понижават холестерола, като симвастатин и ловастатин;
- някои сънотворни средства като мидазолам и триазолам;
- пимозид или сертиндол - лекарства за психотични нарушения;
- някои лекарства, употребяващи се за лечение на ритъмни нарушения на сърцето, известни като хинидин, дизопирамид и дофетилид;
- някои лекарства за лечение на гърдна жаба (силна гърдна болка) и високо кръвно налягане, като бепридил, еплеронон и низолдипин;



- лекарства, наричани ергоалкалоиди, като ерготамин, дихидроерготамин, ергометрин (ергоновин), метилергометрин (метилергоновин) използвани за контрол на кръвотечението и поддържане контракциите на матката след раждане.
- иринотекан, лекарство за лечение на тумори;
- еверолимус, лекарство обикновено използвано при трансплантация на органи

Обърнете специално внимание при употребата на НИЗОРАЛ

- Ако вземате някое друго лекарство, информирайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като едновременната употреба на някои лекарства може да бъде опасна. Съобщавайте за лекарствата които Ви е предписал лекар и за тези, които Вие сте избрали, включително хранителните добавки и билковите продукти.
- Информирайте Вашия лекар, ако имате чернодробни смущения или сте свръхчувствителни към лекарства. Вие не трябва да приемате НИЗОРАЛ таблетки в случай, че имате остро или хронично чернодробно заболяване. По време на лечение с НИЗОРАЛ таблетки могат да се появят чернодробни нарушения, дори и при кратки курсове на лечение, понякога от сериозен характер. Възможността това да се случи е по-голяма при по-дълги периоди на прием на НИЗОРАЛ таблетки. Преустановете приема на НИЗОРАЛ таблетки и се обърнете незабавно към Вашия лекар, в случай че някои от следните симптоми се появят по време на лечението с НИЗОРАЛ таблетки: тъмна урина, бледи изпражнения, пожълтяване на кожата, болки в стомаха, неестествена умора, гадене, повръщане, загуба на апетит, стомашна болка и/или треска.
- Ако трябва да приемате НИЗОРАЛ таблетки, Вашият лекар ще трябва да назначи изследвания на кръвта, за да се увери, че черния Ви дроб работи нормално. При продължаване на лечението, Вашият лекар ще Ви препоръча редовни изследвания на кръвта, за да може евентуален чернодробен проблем да бъде открит още в началото. (виж също Нежелани реакции).
- Кажете на Вашия лекар и ако имате Адисонова болест (увредена функция на надбъбречната жлеза). Ако имате Адисонова болест или сте подложени на стрес, какъвто е този при голяма операция, функцията на надбъбречната жлеза би трябвало да бъде наблюдавана.

Прием на други лекарства

- Стомашната киселинност трябва да бъде достатъчна, за да се резорбира напълно НИЗОРАЛ. Следователно лекарства, които неутрализират стомашната киселина, трябва да се взимат не по-рано от два часа след приема на НИЗОРАЛ. По същите причини, ако взимате лекарства, които подтискат продукцията на стомашна киселина, НИЗОРАЛ трябва да се приема с кока-кола.
- Задължително информирайте своя лекар или фармацевт за медикаментите, които приемате в момента. Някои лекарства не могат да се прилагат едновременно, а при едновременната употреба на други се налагат някои корекции.

Примери за лекарства, които никога не трябва да се приемат докато Вие употребявате НИЗОРАЛ:

- някои лекарства против алергия, като терфенадин, астемизол и мизоластин;
- халофантрин – лекарство за лечение на малария;
- левацетилметодил (левометадил), лекарство за силна болка или за овладяване на наркомания;
- цизаприд, лекарство употребяващо се при някои проблеми с храносмилането;
- домперидон, лекарство използвано при гадене, повръщане и дискомфорт свързан или с ленив стомах или с връщане на стомашна киселина в хранопровода;
- някои лекарства, които понижават холестерола, като симвастатин и ловастатин;
- някои сънотворни средства като мидазолам и триазолам;
- пимозид или сертиндол, лекарства за психотични нарушения;
- някои лекарства, употребяващи се за лечение на ритъмни нарушения на сърцето, известни като хинидин, дизопирамид и дофетилид;
- някои лекарства за лечение на гръдна жаба (силна гръдна болка) и високо кръвно налягане, като бепридил, еплеронон и низолдипин;
- лекарства, наричани ергоалкалоиди, като ерготамин, дихидроерготамин, ергометрин (ергоновин), метилергометрин (метилергоновин) използвани за контрол на кръвотечението и поддържане контракциите на матката след раждане.
- иринотекан, лекарство за лечение на тумори;
- еверолимус, лекарство обикновено използвано при трансплантация на органи



При комбиниране с някакъв друг медикамент може да се наложи корекция в дозировката на НИЗОРАЛ или на другото лекарство. Примери за това са:

- някои лекарства за лечение на туберкулоза (рифампицин, рифабутин и изониазид) и епилепсия (карбамазепин и фенитоин);
- някои лекарства, действащи върху сърцето и кръвоносните съдове (дигоксин и калциевия антагонист верапамил);
- лекарства, забавящи кръвосъсирването;
- метилпреднизолон, будезонид, флутиказон и дексаметазон, противовъзпалителни препарати прилагани при астма и алергии, приемани през устата, чрез инжектиране или инхалация;
- циклоспорин, такролим и рапамицин (= сиролим), които се предписват обикновено след трансплантация на органи;
- някои HIV протеазни инхибитори;
- невирапин, HIV нуклеозиден инхибитор на обратната транскриптаза;
- някои лекарства, използвани при лечение на ракови заболявания включително бусульфамид, доцетаксел, ерлотиниб и иматиниб;
- някои лекарства за лечение на безпокойство или помагачи Ви за сън (транквилизант), като буспирон, алпразолам и бротизолам;
- силденафил, лекарство за лечение на еректилна дисфункция;
- триметрексат, лекарство прилагано за лечение на някои видове пневмония;
- ебастин, лекарство за алергия;
- аторвастатин, лекарство за понижаване на холестерола;
- ребоксетин, лекарство за лечение на депресия;
- някои лекарства против болка, като фентанил и алфентанил;
- цилостазол, лекарство за подобряване на циркулацията;
- елетриптан, лекарство за лечение на мигренозно главоболие;
- репаглинид, лекарство за лечение на диабет;
- толтеродин и солифенацин лекарства използвани за контрол на нуждата от често уриниране
- кветиапин, използван за психични нарушения.

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

Прием на НИЗОРАЛ с храни и напитки

Някои хора чувстват неразположение, ако пият алкохол по време на лечението с НИЗОРАЛ. Следователно не трябва да се употребява алкохол.

Винаги приемайте НИЗОРАЛ по време на хранене, за да се усвои по-добре от организма. Погълчайте таблетките с течност.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или имате съмнения за бременност, информирайте Вашия лекар, който ще прецени дали Вие трябва да приемате НИЗОРАЛ таблетки.

Съветваме Ви да не кърмите, ако приемате НИЗОРАЛ, тъй като малки количества от лекарството могат да проникнат в майчиното мляко.

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

Шофиране и работа с машини

Обикновено няма проблем, ако не чувствате замаяност и не пиете алкохол.



Важна информация относно някои от съставките на НИЗОРАЛ

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НИЗОРАЛ

- НИЗОРАЛ се предлага под формата на таблетки за приемане през устата.
- Винаги приемайте НИЗОРАЛ по време на хранене, за да се усвои по-добре от организма.
- Поглъщайте таблетките с течност.
- Каква доза НИЗОРАЛ трябва да приемате и колко продължително, зависи от вида на гъбичките и от мястото на инфекцията. Вашият лекар ще Ви каже точно как да постъпите. Периодът на лечение може да варира от 5 дни до 12 месеца
- Възрастни и деца с тегло над 30 килограма обикновено взимат по 1 таблетка веднъж дневно по време на хранене. Понякога дозата може да се повиши на 2 таблетки един път дневно.
- Деца с тегло между 15 и 30 килограма обикновено взимат половин таблетка дневно по време на хранене.
- НИЗОРАЛ таблетки не се препоръчва за употреба при деца с тегло под 15 килограма

Винаги приемайте НИЗОРАЛ таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза НИЗОРАЛ

Ако сте взели по-голямо количество НИЗОРАЛ от предписаното, незабавно се обърнете към лекар. Той ще вземе необходимите мерки.

Информация за лекаря в случай на предозиране

В случай на неволно предозиране, трябва да се предприемат поддържащи мерки. През първия час след поглъщането, може да се направи стомашна промивка. Ако се счита за необходимо, може да се даде активен въглен.

Ако сте пропуснали да приемете НИЗОРАЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка НИЗОРАЛ.

Ако сте спрели приема на НИЗОРАЛ

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

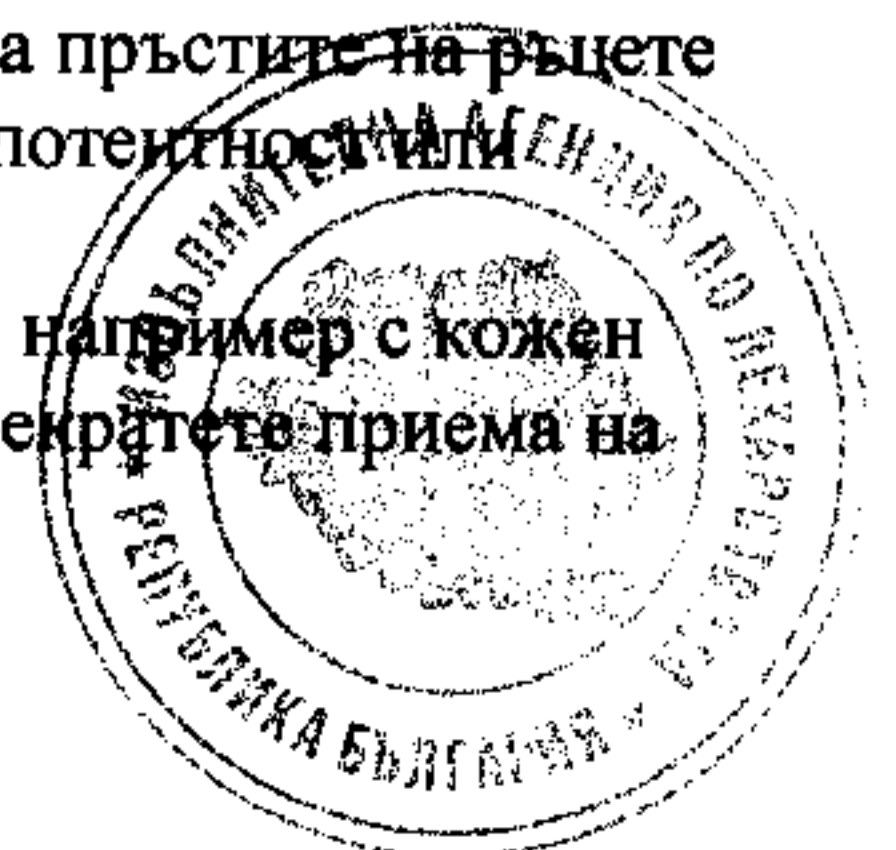
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, НИЗОРАЛ таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

НИЗОРАЛ таблетки обикновено се понася добре.

Понякога се появяват следните нежелани реакции:

- Стомашно разстройство, гадене, коремни болки и диария, но те обикновено не са сериозни. Възможно е също поява на главоболие, замаяност, сънливост, чувствителност към силна светлина, чувствителност към слънчева светлина, чувство за изтръпване на пръстите на ръцете или краката, намален брой тромбоцити, подуване на гърдите, косопад, импотентност или менструални смущения.
- Свръхчувствителност към НИЗОРАЛ се среща рядко. Тя може да се изяви например с кожен обрив, сърбеж, недостиг на въздух и/или оток по лицето. В този случай прекратете приема на



- НИЗОРАЛ и се консултирайте с лекар. Ако имате затруднения с дишането, потърсете спешна медицинска помощ.
- Чернодробните смущения се срещат също рядко. Те могат да възникнат ако се нуждаете от прием на НИЗОРАЛ за по-продължително време. Симптомите са: гадене, повръщане, коремна болка, тъмна урина, бледи изпражнения, пожълтяване на кожата, неестествена умора и/или треска. В този случай приема на НИЗОРАЛ трябва да се прекрати и да се обърнете незабавно към лекар (вж. също "Обърнете специално внимание при употребата на НИЗОРАЛ").
 - Много рядко може да възникне недостатъчност на надбъбречните жлези (малки жлези близо до бъбреците).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИЗОРАЛ

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от влага.

Този медикамент може да се съхранява само за ограничен период от време. Не употребявайте НИЗОРАЛ таблетки след датата (месец и година), отпечатана след "Ехр.", дори ако е бил съхраняван правилно.

Съветваме Ви да връщате лекарствата с изтекъл срок на годност на Вашия фармацевт.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте НИЗОРАЛ таблетки след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност: 5 години.

Не използвайте НИЗОРАЛ таблетки 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа НИЗОРАЛ

Активното вещество е: кетоназол

Другите съставки са:

лактоза

поливидон

царевично нишесте

целулоза

силициев диоксид, колоидален безводен

магнезиев стеарат

Как изглежда НИЗОРАЛ и какво съдържа опаковката

НИЗОРАЛ се предлага под форма на таблетки.

Бели, кръгли таблетки с делителна черта:

1 таблетка съдържа 200 милиграма кетоназол (на самата таблетка е изписано "НИЗОРАЛ" от едната страна и K/200 от обратната)



Притежател на разрешението за употреба

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

Производители

Janssen-Cilag S.p.A.,
Via C. Janssen. Borgo S. Michele, 04010 Latina,
Италия
и
Софарма АД, ул. "Илиенско шосе" 16,
1220 София,
България.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Представителство на Johnson & Johnson, D.O.O.
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1715
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката
10/2008

