

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**НИЗОРАЛ 2% шампоан**  
**NIZORAL 2% shampoo**  
Кетоконазол (*ketconazole*)

ИЗДАВАТЕЛ: АГЕНЦИЯ ЗА ЗАЩИТА НА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Вид на документа: Приложение
Към РУ №: 4524, 24.03.09
Одобрено: 29/13.01.09

**Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.** Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- 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 шампоан и за какво се използва
2. Преди да използвате НИЗОРАЛ шампоан
3. Как да използвате НИЗОРАЛ шампоан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НИЗОРАЛ шампоан
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИЗОРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

НИЗОРАЛ шампоан е препарат за лечение на кожни инфекции, причинени от гъбички и дрожди. Той може да се използва за лечение на заболявания, разположени както върху кожата на главата, така и върху големи площи на лицето и гърдния кош.

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

- лющене в областта на кожата на главата (пърхут);
- червеникаво-кафяви петна с жълто или бяло лющене; обикновено в областта на лицето или гърдите (себорейен дерматит);
- дребни, кафеникави или бели петна, разположени върху туловището (пителиазис верзиколор).

С НИЗОРАЛ шампоан можете да лекувате или да предотвратите повторната поява на тези инфекции.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИЗОРАЛ

### Не използвайте НИЗОРАЛ шампоан

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към кетоконазол или към някоя от останалите съставки на НИЗОРАЛ шампоан.
- ако симптомите на свърхчувствителност се изразяват в поява на сърбеж или зачервяване на кожата след употребата на препарата.

### Обърнете специално внимание при употребата на НИЗОРАЛ шампоан

- Както и при другите шампоани да се избягва попадането му в очите. Ако това се случи измийте очите си с вода.
- Себорейният дерматит и пърхутът, по повод на които най-често се използва НИЗОРАЛ шампоан обикновено се придружават от косопад. Косопадът може да се появи също по време на лечението на тези състояния с НИЗОРАЛ шампоан.



### **Употреба на други лекарства**

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

В случай, че използвате подобно лекарство, можете да започнете лечението с Низорал шампоан веднага, но не трябва да спирате употребата на кортикостероида, 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 шампоан с храни и напитки**

Неприложимо.

### **Бременност и кърмене**

Можете да използвате НИЗОРАЛ шампоан. Не са известни рискове при употребата на НИЗОРАЛ 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.

### **Важна информация относно някои от съставките на НИЗОРАЛ шампоан**

Неприложимо.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИЗОРАЛ**

Измийте инфектираните участъци на кожата с НИЗОРАЛ 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 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 (пърхут) и червеникаво-кафяви петна с жълтеникаво или бяло лющене в областта на лицето или гърдния 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 туловището (пителиазис верзиколор).

Лечението се провежда ежедневно в продължение на 5 дни.

За профилактика на рецидивите: всяка година, преди началото на лятото веднъж дневно, в продължение на три последователни дни.

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

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза НИЗОРАЛ шампоан**

Случайното приемане през устата на НИЗОРАЛ шампоан обикновено е безопасно, но за сигурност, обърнете се към своя лекар.



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

При случайно поглъщане на препарата, е необходимо само поддържащо лечение.

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 шампоан**

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

### **Ако сте спрели употребата на НИЗОРАЛ 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 шампоан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

НИЗОРАЛ шампоан обикновено се понася добре.

Както при употребата на други шампоани може да се наблюдават локално чувство на парене, сърбеж, зачервяване/дразнене на кожата върху нанесените участъци. Редки са съобщенията за изсушаване и омазняване, както и промяна в цвета на косата, главно при пациенти с посивели коси или при такива, които често са се подлагали на изрусяване или студено къдрене. В много редки случаи може да се появят реакции на свръхчувствителност (алергични), косопад, обриви, уртикария, изсушаване на кожата и други локални кожни реакции. 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.

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**

Съхранявайте НИЗОРАЛ шампоан при температура под 25 °С, като бутилката винаги трябва да бъде добре затворена.

Лекарството може да се съхранява за ограничен период от време. Не употребявайте шампоана след изтичане на срока на годност (датата - месец и година), отпечатан след "Exp.", дори ако е бил съхраняван правилно.

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

**Срок на годност: 3 години**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте НИЗОРАЛ 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа НИЗОРАЛ шампоан**

- Активното вещество е: кетоконазол. В един грам НИЗОРАЛ шампоан се съдържат 20 mg кетоконазол.
- Другите съставки са:
  - натриев лаурилов етер сулфат
  - двунатриев монолаурилов етер сулфосукцинат
  - диетаноламид от кокосова мастна киселина
  - хидролизиран с лаурдимониум животински колаген
  - макрогол-120 метилглюкозен диолеат
  - парфюм
  - имидурейя
  - хлороводородна киселина
  - натриев хидроксид
  - натриев хлорид
  - еритрозин
  - вода

**Как изглежда НИЗОРАЛ шампоан и какво съдържа опаковката**  
НИЗОРАЛ 2% шампоан се предлага в бутилки от 60 ml.

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **Производител**

JANSSEN  
PHARMACEUTICA N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse,  
Белгия

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**  
12/2008

