

Indlægsseddel: Information til brugeren
Nizoral 10 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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel 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 til behandling af skæl i hårbunden, der skyldes svamp i hovedbunden (pityriasis capitis).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre. Hvis din læge har sagt, at du skal bruge Nizoral for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Nizoral, hvis

- du er overfølsom over for ketoconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Børn og unge

Du må kun bruge Nizoral shampoo til børn under 15 år efter aftale med en læge.

Brug af anden medicin sammen med Nizoral

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du kan bruge Nizoral samtidig med anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nizoral shampoo

Nizoral shampoo indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

Nizoral shampoo indeholder benzylalkohol (E1519)

Dette lægemiddel indeholder 12,5 mg benzylalkohol pr. gram svarende til 12,5 mg/g.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol kan forårsage mild lokal irritation.

Nizoral shampoo indeholder parfume olie

Lægemidlet indeholder duft med alfa-isomethylionon, benzylalkohol, benzylbenzoat, benzylsalicylat, butylphenylmethylpropional, citral, citronellol, coumarin, eugenol, geraniol, hydroxycitronellal, isoeugenol, limonen og linalool som kan give allergiske reaktioner.

Nizoral shampoo indeholder 0,04 natriumbenzoat i 1 g shampoo. Natriumbenzoat kan give lokal irritation.

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 er

Voksne

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

Brug til børn og unge

Du må kun bruge Nizoral shampoo til børn under 15 år efter aftale med en læge.

Hygiejniske forholdsregler

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

Behandling

1. Fugt håret med lidt vand.
2. Hæld ca. 1 teskefuld shampoo ud i håndfladen, og fordel shampooen i håret.
3. Massér shampooen ind i hår og hovedbund, så det skummer op.
4. Lad skummet sidde i håret i 3-5 minutter, før du skyller det ud.

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 af Nizoral shampoo.

Hvis du har glemt at bruge Nizoral

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

4. Bivirkninger

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ændring i hårstruktur, kløe på påføringsstedet.

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

- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, øjenirritation.
- Acne, misfarvning af håret, brændende fornemmelse i huden, hudafskalning.
- Reaktioner på påføringsstedet, så som: hårtab, tørhed, forstærket følesans, betændelse i hårsække, irritation, pustler, udslæt, ømhed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre 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

- Overfølsomhed, kontakteksem, generelt udslæt, nældefeber.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

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.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nizoral 10 mg/g shampoo indeholder

- Det aktive stof er ketoconazol. 1 g shampoo indeholder 10 mg ketoconazol.
- De øvrige indholdsstoffer er:

hypromellose

natriumlaurylethersulfat

citronsyre

natriumcocoylsarcosinat

cocamid MEA

ethylglyceroldistearat

butylhydroxytoluen (E321)

tetranatrium EDTA

parfumeolie (indeholder butylphenyl methylpropional)

polyquaternium-7 (indeholder natriumbenzoat)

benzylalkohol (E1519)

brilliant blue FCF (E133)

natriumhydroxid

saltsyre

natriumchlorid

vand, rensset.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Nizoral 10 mg/g shampoo er en blålig shampoo.

Pakningsstørrelse

Nizoral 10 mg/g shampoo fås i:

60 ml hvid HDPE-flaske med et polypropylen låg.

125 ml og 250 ml blå HDPE-flaske med et polypropylen låg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2023