

## Písomná informácia pre používateľa

### Nizoral šampón 2 % ketokonazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa v prípade *pityriasis versicolor* do 7 dní a v prípade lupín alebo seboroidkej dermatitídy do 5 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nizoral a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nizoral
3. Ako používať Nizoral
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nizoral
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Nizoral a na čo sa používa

Nizoral je určený dospelým a dospievajúcim na liečbu a prevenciu **infekcií kože spôsobených hubami alebo kvasinkami**. Môže sa nanášať na vlasatú časť hlavy a aj väčšie plochy na hrudníku alebo na tvári. Neodporúča sa používať Nizoral u dojčiat a detí mladších ako 12 rokov.

Nizoral sa používa pri rôznych infekciách kože, ktoré môžete rozpoznať podľa:

- **šupín vo vlasatej časti hlavy** (lupiny),
- **červenohnedých škvŕn** so žltými alebo bielymi odlupujúcimi sa šupinami zvyčajne **na tvári alebo na hrudníku** (seboroidná dermatitída),
- **malých, hnedých alebo bielo sfarbených nepravidelných škvŕn na trupe** (*pityriasis versicolor*).

Nizoral sa môže použiť na liečbu/prevenciu lupín a seboroidkej dermatitídy a môže sa použiť na liečbu *pityriasis versicolor*.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nizoral

## **Nepoužívajte Nizoral**

- ak ste **alergický** na ketokonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky precitlivenosti, ktoré sa objavujú po použití, zahŕňajú svrbenie a sčervenenie pokožky.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Nizoral, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. U pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia kortikosteroidmi (liečivá typu kortizónu) vo forme krému, masti alebo tekutého roztoku, sa počas používania Nizoralu odporúča, aby počas obdobia 2 až 3 týždňov postupne vysadzovali liečbu steroidmi.

Nizoral môžete začať používať ihneď, ale kortikosteroidy neprestaňte používať zo dňa na deň. Koža môže reagovať sčervenením alebo svrbením.

V liečbe kortikosteroidmi pokračujte nasledovne:

- počas 1 týždňa nanášajte rovnaké množstvá,
- počas obdobia ďalšieho 1 až 2 týždňov postupne znižujte častotu používania,
- potom liečbu kortikosteroidmi ukončíte úplne.

V prípade pochybností sa poraďte so svojím lekárom alebo s lekárnikom.

Tak ako pri iných šampónoch, zabráňte kontaktu s očami. Ak sa tak stane, oči vypláchnite vodou.

## **Iné lieky a Nizoral**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Nizoral môžete používať počas tehotenstva aj dojčenia. Neexistujú žiadne známe riziká.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nizoral neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **Nizoral obsahuje vonnú zmes s alergénmi, benzylalkoholom, kyselinou benzoovou (E 210) a butylhydroxytoluénom (E 321)**

Vonná zmes obsahuje alergény: benzylalkohol, 3-metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-ón, amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, benzylbenzoát, benzylcinnamát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, eugenol, extrakt konárniky slivkového, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, limonén a linalol, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje 0,08 mikrogramov benzylalkoholu v každom grame. Benzylalkohol môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 1,2 mg kyseliny benzoovej (E 210) v každom grame. Kyselina benzoová môže spôsobiť miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje butylhydroxytoluén (E 321), ktorý môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

### 3. Ako používať Nizoral

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Miesta na pokožke alebo vo vlasatej časti hlavy postihnuté infekciou dôkladne umyte Nizoralom, **nechajte pôsobiť 3 - 5 minút a potom opláchnite.**

Dbajte na to, aby ste si pokožku alebo pokožku vo vlasatej časti hlavy dôkladne umyli - nie iba vlasy. Na jedno umytie zvyčajne postačuje **množstvo do jednej dlane alebo 1 vrečko šampónu.**

**Častota používania Nizoralu závisí od typu infekcie a od toho, či chcete infekciu liečiť alebo predchádzať jej vzniku.**

- Šupiny vo vlasatej časti hlavy (lupiny) a červenohnedé škvrnky so žltými alebo bielymi odlupujúcimi sa šupinami na tvári alebo na hrudníku (seboroická dermatitída).  
Liečba: dvakrát týždenne počas 2 - 4 týždňov.  
Prevenia opakovaného výskytu: jedenkrát týždenne alebo jedenkrát každé 2 týždne.
- Malé, hnedé alebo bielo sfarbené nepravidelné škvrnky na trupe (pityriasis versicolor).  
Liečba: jedenkrát denne počas 1 - 5 dní.

### Použitie u detí a dospelých

Nizoral je určený dospelým a dospelým. Neodporúča sa používať u dojčiat a detí mladších ako 12 rokov.

### Ak použijete viac Nizoralu, ako máte

Nizoral sa nesmie prehltnúť. Ak ste ho náhodou prehltili, vyhľadajte svojho lekára.

### Informácia pre lekára, ak sa pacient predávkuje

*V prípade náhodného požitia sa majú vykonať len podporné a symptomatické opatrenia. Aby sa zabránilo aspirácii, nemá sa vyvolávať vracanie ani vykonávať výplach žalúdka.*

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Menej často sa môžu objaviť reakcie v mieste použitia vrátane nahromadenia hnisu v pokožke alebo vo vlasových cibulkách (pustuly), olupovanie kože; zápal vlasových cibuliek; svrbenie; podráždenie; pocit pálenia kože; červená, suchá alebo citlivá koža; vyrážka; akné; vypadávanie vlasov alebo zmena zafarbenia a štruktúry vlasov; podráždenie očí alebo zvýšené slzenie. Menej často sa môžu tiež objaviť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), náhly opuch kože alebo sliznice zvyčajne na tvári, očiach alebo perách; žihľavka, ohraničená svrbiaca kožná vyrážka (ekzém) alebo skreslené vnímanie chuti. V prípade, že nebudete znášať šampón, liečbu ukončite.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Nizoral**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/fľaši/vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### **Fľaša**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred svetlom.

#### **Vrecká**

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Chráňte pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Nizoral obsahuje**

- Liečivo je ketokonazol. 1 g šampónu obsahuje 20 mg ketokonazolu.
- Ďalšie zložky sú lauretsulfát sodný; monolaurylsulfosukcinát disodný; kokoamid dietanolamínu; kvarternizovaný živočíšny kolagén; makrogol-120-metylglukozid-diolát; vonná zmes s obsahom benzylalkoholu, kyseliny benzoovej (E 210), butylhydroxytoluénu (E 321), 3- metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-ónu, amylcinnamalu, amylcinnamylalkoholu, benzylbenzoátu, benzylcinnamátu, cinnamalu, cinnamylalkoholu, citralu, citronelolu, eugenolu, extraktu konárniku slivkového, geraniolu, hexylcinnamaldehydu, hydroxycitronelalu, limonénu a linalolu; imidomocovina; hydroxid sodný; kyselina chlorovodíková; sodná soľ erytrozínu (E 127); chlorid sodný; čistená voda.

## **Ako vyzerá Nizoral a obsah balenia**

Ružová, číra viskózna tekutina s vôňou bylín. Dodáva v papierových škatuliach so 60 ml, 100 ml alebo 200 ml fľašami a v papierových škatuliach so 6 alebo 12 vreckami, z ktorých každé obsahuje 6 ml šampónu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

### Výrobca

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgicko  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.**