

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nizoral 2 % emulsiovoide** ketokonatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nizoral on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nizoral-emulsiovoidetta
3. Miten Nizoral-emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nizoral-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nizoral on ja mihin sitä käytetään**

Nizoral-emulsiovoide on tarkoitettu ihon rihma- ja hiivasieni-infektioiden hoitoon aikuisille. Vaikuttava aine, ketokonatsoli, ehkäisee sienten lisääntymistä. Ketokonatsoli ei imeydy elimistöön, vaan vaikutus on paikallinen.

Nizoral-emulsiovoiteella hoidetaan ihon rihma- ja hiivasieni-infektioita. Ne esiintyvät yleensä vartalolla, nivusissa, jaloissa tai käsissä. Lisäksi Nizoral-emulsiovoiteella voidaan hoitaa ns. seborrooista ekseemaa (hilseilevä ihottuma yleensä kasvojen ja/tai rinnan alueella).

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nizoral-emulsiovoidetta**

##### **Älä käytä Nizoral-emulsiovoidetta**

- jos olet allerginen ketokonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Merkkinä allergiasta on emulsiovoiteen levittämisen jälkeen ilmenevä kutina ja ihon punoitus.

##### **Varoituksen ja varotoimet**

- Nizoral-emulsiovoidetta ei saa joutua silmiin. Pese kädet huolellisesti voiteen levittämisen jälkeen.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Nizoral-emulsiovoide**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät kortikosteroideja sisältäviä emulsiovoiteita, rasvoja tai nestemäisiä ihovoiteita, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Nizoral-hoidon aloittamista. Voit aloittaa Nizoral-emulsiovoiteen käytön heti, mutta jatka kortikosteroidien käyttöä, jotta vältetään ihon punoitus ja kutinareaktio. Jatka lääkitystä seuraavasti:

- käytä kortikosteroidia aamuisin ja Nizoral-emulsiovoidetta iltaisin yhden viikon ajan
- tämän jälkeen levitä kortikosteroidia joka toinen tai kolmas päivä ja Nizoral-emulsiovoidetta joka ilta noin viikon ajan

- sen jälkeen kortikosteroidien käyttö voidaan lopettaa ja jos tarpeen, jatketaan Nizoral-emulsiovoiteen käyttöä.

Jos käytön suhteen ilmenee epäselvyyttä, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

### **Raskaus ja imetys**

Nizoral-emulsiovoidetta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana. Nizoral-emulsiovoiteen käyttöön raskauden ja imetyksen aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Nizoral-emulsiovoide sisältää propyleeniglykolia, setyylialkoholia ja stearyylialkoholia**

Nizoral 2 % emulsiovoide sisältää propyleeniglykolia, setyylialkoholia ja stearyylialkoholia, jotka voivat aiheuttaa ihoärsytystä (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Nizoral-emulsiovoidetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Nizoral-emulsiovoidetta annostellaan yleensä kerran päivässä. Selviä paranemisen merkkejä on nähtävissä neljässä viikossa. Jos paranemista ei tapahdu, ota yhteys lääkäriin. Emulsiovoidetta on käytettävä vielä muutama päivä iho-oireiden häviämisen jälkeen. Hoito kestää 2–6 viikkoa riippuen ihoinfektiosta ja sen laajuudesta.

Nizoral-emulsiovoide on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille.

### **Annosteluohje**

Ennen käsittelyä jalat ja varpaanvälit on pestävä ja kuivattava huolellisesti.

- Vartalon, nivusten, jalkojen ja käsien ihoinfektioissa levitä Nizoral-emulsiovoidetta kerran päivässä.
- Hoidettaessa seborrooista ekseemaa (hilseileviä, punoittavia, ruskeita ihottuma-alueita yleensä kasvojen ja/tai rinnan alueella) Nizoral-emulsiovoidetta levitetään hoidettavalle alueelle 1–2 kertaa päivässä. 2–4 viikon hoidon jälkeen voit levittää emulsiovoidetta vielä 1–2 kertaa viikossa parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi.

### **Käyttöohje**

Kierrä voidetuubin korkki auki ja lävistä tuubin sinetti korkissa olevan kärjen avulla. Pese infektoitunut ihoalue ja kuivaa huolellisesti. Hiero sormenpäillä Nizoral-emulsiovoide ihoon. Levitä voidetta ihottuma-alueelle ja myös sen ympärille. Pese kädet huolellisesti emulsiovoiteen levittämisen jälkeen, jottei mikrobeja (taudin aiheuttajia) leviä terveelle iholle tai toisiin ihmisiin.

Käytä aina omaa pyyhettä, jolloin vältät infektion leviämisen. Infektoituneen ihon kanssa kosketukseen joutuvien vaatteiden säännöllinen vaihtaminen vähentää ihon uudelleeninfektoitumisen mahdollisuutta.

Nizoral-emulsiovoidetta ei saa joutua silmiin. Pese kädet huolellisesti voiteen levittämisen jälkeen.

### **Jos käytät enemmän Nizoral-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi**

Jos Nizoral-emulsiovoidetta käytetään suositeltua enemmän tai useammin, voi ilmetä polttavaa tunnetta, punoitusta tai turvotusta hoidettavassa ihokohdassa. Tällöin Nizoral-emulsiovoiteen käyttö on tilapäisesti lopetettava.

Nizoral-emulsiovoidetta ei pidä niellä. Jos emulsiovoidetta on nieltä vahingossa, ota yhteys lääkäriin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Antopaikassa todettavia haittoja, kuten polttavaa tunnetta, kutinaa tai punoitusta, voi ilmaantua. Allergisia reaktioita, ihottumaa, nokkosihottumaa, ihoärsytystä ja muita paikallisia ihoreaktioita voi myös ilmaantua harvemmin. Näiden oireiden ilmaantuessa ota yhteys lääkäriin.

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **5. Nizoral-emulsiovoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Nizoral-emulsiovoide sisältää**

- Vaikuttava aine on ketokonatsoli. Yksi gramma voidetta sisältää 20 mg ketokonatsolia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli, stearyylialkoholi, setyylialkoholi, sorbitaanimonostearaatti, polysorbaatti, isopropyylimyristaatti, natriumsulfiitti ja puhdistettu vesi.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen, hajusteeton emulsiovoide.

Pakkauskoko: 30 g alumiiniputki.

##### **Myyntiluvan haltija**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisialantie 2, 02130 Espoo

##### **Valmistaja**

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.6.2014**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nizoral 2 % kräm** ketokonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Nizoral är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nizoral
3. Hur du använder Nizoral
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nizoral ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nizoral är och vad det används för**

Nizoral kräm är ett preparat mot hudinfektioner orsakade av dermatofyter och jästsvampar för vuxna. Den aktiva substansen, ketokonazol, förhindrar svamparnas ökning. Ketokonazol absorberas inte utan verkar lokalt.

Nizoral kräm används för behandling av hudinfektioner förorsakade av dermatofyter och jästsvampar. De förekommer vanligen på kroppen, ljumskar, fötter eller händer. Lämpar sig också för behandling av sk seborroiskt eksem (fjällande eksem vanligen i ansiktet och/eller på bröstet).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Nizoral**

##### **Använd inte Nizoral**

- om du är allergisk mot ketokonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Tecken på allergi är klåda och rodnad efter påstrykning.

##### **Varningar och försiktighet**

- Undvik att få krämen i ögonen. Händerna bör tvättas ordentligt efter påstrykningen.

##### **Andra läkemedel och Nizoral**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder krämer, smörjor eller liniment som innehåller kortikosteroider, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar Nizoral behandlingen. Du kan börja använda Nizoral kräm, men fortsätt att använda kortikosteroider för att undvika klåda och rodnad. Fortsätt behandlingen på följande sätt:

- stryk på kortikosteroider på morgonen och Nizoral på kvällen under en vecka
- efter det påstryks kortikosteroider varannan eller var tredje dag och Nizoral varje kväll under ungefär en vecka
- efter det kan du sluta använda kortikosteroider och, om det behövs, fortsätta med Nizoral.

Om något är oklart vad gäller användning, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Graviditet och amning**

Nizoral kräm kan användas även under graviditet och amning. Inga risker med användning av Nizoral kräm under graviditet eller vid amning har påvisats.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Nizoral kräm innehåller propylenglykol, cetylalkohol och stearylalkohol**

Nizoral 2 % kräm innehåller propylenglykol, cetylalkohol och stearylalkohol, som kan ge hudirritation (t ex kontakteksem).

## **3. Hur du använder Nizoral**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering av Nizoral kräm sker normalt en gång per dag. Tydliga förbättringstecken syns inom fyra veckor. Om eksemet inte förbättras, kontakta läkare. Krämen ska användas ännu några dagar efter att hudsymtomen försvunnit. Behandlingen pågår under 2–6 veckor beroende av hudinfektion och dess utsträckning.

Nizoral kräm är avsett för vuxna.

### **Doseringsanvisning**

Före behandling skall fötterna tvättas och torkas väl, speciellt mellan tårna.

- Vid hudinfektioner på kroppen, ljumskar, fötter och händer skall Nizoral krämen påstrykas en gång per dag.
- Vid vård av seborroiskt eksem (fjällande, rodnande, bruna eksemområden vanligen i ansiktet och/eller på bröstet) skall Nizoral krämen påstrykas 1–2 gånger per dag. Efter 2–4 veckors behandling kan du stryka på krämen ännu 1–2 gånger per vecka för att erhålla bästa behandlingsresultat.

### **Bruksanvisning**

Öppna skruvkorken, tryck hål på sigillet med spetsen. Tvätta den infekterade huden och torka ordentligt. Massera in Nizoral kräm med fingertopparna i huden. Stryk krämen både på det infekterade hudområdet och dess omgivning. Tvätta händerna ordentligt efter påstrykning så att mikroberna inte sprider sig till frisk hud eller andra människor.

Genom att använda egen handduk undviker du att sprida infektionen. Genom att regelbundet byta de kläder som kommer i kontakt med det infekterade hudområdet minskas risken för nya infektioner.

Undvik att få krämen i ögonen. Händerna bör tvättas ordentligt efter påstrykningen.

### **Om du har använt för stor mängd av Nizoral**

Om man använder Nizoral kräm mera eller oftare än rekommenderat kan en brännande känsla, rodnad eller svullnad framträda på behandlingsområdet. I den här situationen bör användningen tillfälligt avbrytas.

Nizoral kräm bör inte sväljas. Om krämen har svalts av misstag, kontakta läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Symtom vid administreringsstället såsom brännande känsla, klåda eller rodnad kan förekomma. Allergiska reaktioner, eksem, nässelutslag, hudirritation och andra lokala hudreaktioner kan också förekomma mera sällan. Om dessa symtom förekommer, kontakta läkare.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och  
utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

### **5. Hur Nizoral ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ketokonazol. Ett gram kräm innehåller 20 mg ketokonazol.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, stearylalkohol, setylalkohol, sorbitanmonostearat, polysorbit, isopropylmyristat, natriumsulfit och renat vatten.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, oparfymerad kräm.

Förpackningsstorlek: 30 g aluminiumtub.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

McNeil, a division of Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo

#### **Tillverkare**

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.6.2014**