

## **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 kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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. Ks. kohta 4.
- 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-valmistetta
3. Miten Nizoral-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nizoral-valmisteen 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-valmisteella hoidetaan ihon rihma- ja hiivasieni-infektioita. Ne esiintyvät yleensä vartalolla, nivusissa, jaloissa tai käsissä. Lisäksi Nizoral-valmisteella voidaan hoitaa ns. seborrhoista ekseemaa (hilseilevä ihottuma yleensä kasvojen ja/tai rinnan alueella).

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

##### **Älä käytä Nizoral-valmistetta**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Nizoral-emulsiovoidetta ei saa joutua silmiin.
- Pese kädet huolellisesti voiteen levittämisen jälkeen paitsi, jos hoito on tarkoitettu käsien iholle.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Nizoral**

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-valmisteen käytön heti, mutta jatka kortikosteroidien käyttöä, jotta vältetään ihon punoitus ja kutinareaktio. Jatka lääkitystä seuraavasti:

- käytä kortikosteroidia aamuisin ja Nizoral-valmistetta iltaisin yhden viikon ajan

- tämän jälkeen levitä kortikosteroidia joka toinen tai kolmas päivä ja Nizoral-valmistetta joka ilta noin viikon ajan
- sen jälkeen kortikosteroidien käyttö voidaan lopettaa ja, jos tarpeen, jatketaan Nizoral-valmisteen käyttöä.

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

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Nizoral-valmistetta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana. Nizoral-valmisteen käyttöön raskauden ja imetyksen aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

### **Nizoral sisältää**

- 193 mikrolitraa **propyleeniglykolia** per gramma, joka vastaa 201 mg/g. Propyleeniglykoli saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.
- **stearyylialkoholia ja setyylialkoholia**, jotka saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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-emulsiovoidetta on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille.

### **Annosteluohje**

- 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**

Pese infektoitunut ihoalue ja kuivaa huolellisesti.

Kierrä voidetuubin korkki auki ja lävistä tuubin sinetti korkissa olevan kärjen avulla. Hiero sormenpäillä Nizoral-emulsiovoidetta ihoon. Levitä voidetta ihottuma-alueelle ja myös sen ympärille.

Pese kädet huolellisesti emulsiovoidetta levittämisen jälkeen, jottei mikrobeja (taudin aiheuttajia) leviä terveelle iholle tai toisiin ihmisiin paitsi, jos hoito on tarkoitettu käsien iholle.

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.

**Jos käytät enemmän Nizoral-valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Nizoral-valmistetta ei pidä niellä. Jos emulsioidetta on nieltä vahingossa, ota yhteys lääkäriin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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

00034 FIMEA

#### **5. Nizoral-valmisteen 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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen 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 60, isopropyylimyristaatti, natriumsulfiitti, polysorbaatti 80, puhdistettu vesi.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Valkoinen, hajusteeton emulsiovoide.  
Pakkauskoko: 30 g alumiiniputki.

**Myyntiluvan haltija**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Valmistaja**

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

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 24.4.2023**

## **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 beskrivningen 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. Se avsnitt 4.
- 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 skall förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Nizoral 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 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 skabb och 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, utom i de fall då det gäller behandling av huden på händerna.

##### **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**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

### **Nizoral innehåller**

- 193 mikroliter **propylenglykol** per gram motsvarande 201 mg/g. Propylenglykol kan ge hudirritation.
- **sterylalkohol och cetylalkohol**, som kan ge lokala hudreaktioner (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 skall användas ännu några dagar efter att hudsymptomen försvunnit. Behandlingen pågår under 2–6 veckor beroende av hudinfektion och dess utsträckning.

Nizoral kräm är avsett för vuxna.

### **Doseringsanvisning**

- 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**

Tvätta den infekterade huden och torka ordentligt.

Öppna skruvkorken och tryck hål på sigillet med spetsen. 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, utom i de fall då det gäller behandling av huden på händerna.

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.

### **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. 0800 147 111) 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.

Symptom 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 symptom förekommer, kontakta läkare.

##### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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  
00034 FIMEA

#### **5. Hur Nizoral skall 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 skall 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, cetylalkohol, sorbitanmonostearat, polysorbat 60, isopropylmyristat, natriumsulfit, polysorbat 80, renat vatten.

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

Vit, oparfymerad kräm.

Förpackningsstorlek: 30 g aluminiumtub.

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Tillverkare**

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

**Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.4.2023**