

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nizoral 20 mg/ml shampoo**

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 ovat neuvoneet sinulle. Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Nizoral-shampoota huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- 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. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Nizoral-shampoo sisältää ketokonatsolia, joka on hiiva- ja muiden sienitulehdusten hoitoon ja ehkäisyyn tarkoitettu lääkeaine aikuisille ja nuorille. Shampooilla voidaan hoitaa sekä päänahkaa että laajempia ihoalueita esimerkiksi kasvoilla tai rinnassa. Nizoral-shampoota ei ole suositeltavaa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

**Käyttöaiheet:**

Nizoral-shampoota käytetään hiiva- ja muiden sienten aiheuttamiin erilaisiin ihotulehduksiin, jotka voidaan tunnistaa seuraavien oireiden perusteella:

- päänahan hilseily
- punertavanruskeita, hilseileviä läiskiä tavallisesti kasvojen ja rintakehän iholla (seborrooinen ekseema)
- pieniä, ruskehtavia tai vaaleita, epäsäännöllisiä läiskiä vartalon iholla, joista raaputettaessa irtaava vähäistä hilsettä. Läiskät jäävät aurinkoisena aikana ruskettumatta (savipuoli-ihottuma).

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

**Älä käytä Nizoral-shampoota**

- jos olet allerginen ketokonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Yliherkkyyden oireita ovat ihon kutina ja punoitus.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Nizoral-shampoota.

- Nizoral-shampoon joutumista silmiin tulee välttää. Jos näin kuitenkin tapahtuu, silmät on huuhdeltava vedellä.
- Seborrooiseen ekseemaan ja päänahan hilseilyyn, joiden hoitoon Nizoral-shampoota useimmiten käytetään, liittyy hiustenlähtöä myös hoidon aikana.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nizoral-shampoo**

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

Jos samaa ihoaluetta on hoidettu kortikosteroideilla ja niiden käyttö aiotaan lopettaa, tämä on suositeltavaa tehdä vähitellen 2–3 viikon kuluessa iho-oireiden pahenemisen välttämiseksi. Nizoral-shampoota voi jo käyttää tänä aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Nizoral-shampoota voidaan käyttää myös raskaus- ja imetysaikana. Käyttöön raskauden ja imetyksen aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

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

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

### **Aikuiset ja nuoret**

Tulehtuneet ihoalueet ja hiukset pestään Nizoral-shampoolla, jonka annetaan vaikuttaa 3–5 minuuttia ennen huuhtelua.

Hiusten lisäksi myös tulehtunut ihoalue tai päänahka on pestävä perusteellisesti. Yleensä kämmenellinen shampooa riittää yhteen pesuun.

Nizoral-shampohoidon kesto riippuu vaivan laadusta ja siitä, onko kysymyksessä vaivan hoito vai ennaltaehkäisy:

- Päänahan hilseily ja punertavanruskeat, hilseilevät läiskät kasvojen tai rintakehän iholla (seborrooinen ekseema): pesu Nizoral-shampoolla kaksi kertaa viikossa 2–4 viikon ajan. Jos halutaan ehkäistä tulehduksen uusiminen, Nizoral-shampoota käytetään kerran viikossa tai joka toinen viikko.
- Pienet, ruskehtavat tai vaaleat, epäsäännölliset läiskät vartalon iholla (savipuoli-ihottuma): pesu Nizoral-shampoolla kerran päivässä 1 päivän ajan.

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

Nizoral-shampoota ei tule niellä. Jos näin kuitenkin on tapahtunut, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Melko harvinaisina haittavaikutuksina (alle 1 potilaalla sadasta) on raportoitu:

- yliherkkyysoireet (allergia)
- makuhäiriöt
- karvatupentulehdus
- silmien ärsytysoireet, lisääntynyt kyynelnesteen erityminen
- akne, ihon kuivuminen

- kaljuuntuminen, hiusrakenteen muutokset
- polttava tunne iholla, ihottuma, ihon kuoriutuminen, kontaktidermatiitti
- käyttöalueen ihoreaktiot, punoitus, ärsytys, kutina, yliherkkyysoireet tai märkärakkulat.

Yleisyyden osalta tuntemattomia, myyntiluvan jälkeiseen raportointiin perustuvia haittavaikutuksia ovat:

- urtikaria
- hiusten värimuutokset
- yhtäkkäinen ihon tai limakalvojen turvotus; erityisesti silmien, kasvojen tai huulten alueella.

Mikäli shampoo aiheuttaa sinulle haittavaikutuksia, lopeta valmisteiden käyttö.

#### 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-shampoon säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo huolellisesti suljettuna.

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 sisältää**

- Vaikuttava aine on ketokonatsoli
- Muut aineet ovat natriumlauryylieetterisulfaatti, dinatriummonolauryyli-eetterisulfosuksinaatti, kookosrasvahapon dietanolihamidi, hydrolysoitu eläinkollageeni, makrogoli 120, metyyli-glukoosidiolaatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, imidurea, natriumhydroksidi, natriumerytrosiini (E127) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Vaaleanpunainen, viskoosi neste.

Pakkauskoost: 60 ml ja 100 ml

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Muut valmistajat**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgia

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.6.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nizoral 20 mg/ml schampo**

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. Detta läkemedel är receptfritt. Nizoral-schampo måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- 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 bipackse del finns information om följande :**

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

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

Nizoral-schampo innehåller ketokonazol som är ett läkemedel avsett för behandling och förebyggande av jäst- och andra svampinfektioner hos vuxna och ungdomar. Med schampot kan man vårda både hårbotten och större hudområden t.ex i ansiktet eller på bröstet. Nizoral-schampo rekommenderas inte för användning hos barn under 12 år.

#### **Användningsområden:**

Nizoral-schampo används mot hudinfektioner förorsakade av jäst- och andra svamporganismer med följande symtom:

- mjällbildning i hårbotten
- rodnande, bruna fläckar med mjällbildning vanligtvis på huden i ansiktet och på bröstet (seborroiskt eksem)
- små, bruna eller ljusa, oregelbundna fläckar på huden på bröstet och ryggen. Fläckarna fjällar något om man skrapar. Vid solljus blir fläckarna inte solbrända (ringorm).

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

##### **Använd inte Nizoral-schampo**

- Om du är allergisk mot ketokonazol eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Överkänslighetsreaktioner är rodnad och klåda på huden.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nizoral-schampo.

- Man borde se till att Nizoral-schampo inte hamnar i ögonen. Om detta händer, bör ögonen sköljas med vatten.

- I samband med seborroiskt eksem och mjällbildning i hårbotten, mot vilka Nizoral oftast används, förekommer håravfall också under behandlingen.

### **Andra läkemedel och Nizoral-schampo**

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

Om samma hudområde behandlats länge med kortikosteroider och behandlingen vill avbrytas, rekommenderas det att lokalbehandling med kortikosteroider avbryts gradvis inom 2–3 veckor för att hudsymtom inte försämras. Nizoral-schampot kan redan användas under denna tid.

### **Användning under graviditet och amning**

Nizoral-schampot kan användas också under graviditet och amning. Inga kända risker vid användning under graviditet.

## **3. Hur du använder Nizoral-schampo**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Vuxna och ungdomar**

Tvätta de infekterade hudområdena och håret med Nizoral-schampo och låt schampot verka 3–5 minuter före sköljningen.

Förutom håret bör man noggrant tvätta även de infekterade hudområdena eller hårbottnet. I allmänhet räcker en handfull schampo för en tvätt.

Antalet behandlingar med Nizoral-schampo beror på infektionens art och om det är fråga om vård av en infektion eller förebyggande behandling:

- Mjällbildning i hårbotten och rodnande, bruna fläckar med mjällbildning på huden i ansiktet och på bröstet (seborroiskt eksem): tvätta med Nizoral-schampo två gånger per vecka i 2–4 veckor. Om man vill förebygga att infektionen förnyas sig, kan man använda Nizoral-schampo en gång i veckan eller varannan vecka.
- Små, bruna eller ljusa, oregelbundna fläckar på huden på bröstet och ryggen (ringorm): Tvätta med Nizoral en gång under 1 dag.

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

Man skulle inte svälja Nizoral-schampo. Om man i misstag sväljer Nizoral-schampo, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100 patienter) som har rapporterats är:

- överkänslighetsreaktioner (allergi)
- förändringar i smaksinnet
- inflammation i hårsäckarna
- irritation i ögonen, ökad tårutsöndring
- akne, torr hud
- håravfall, förändringar i hårets struktur

- brännande känsla i huden, eksem, hudutslag, kontaktdermatit
- lokala hudreaktioner, rodnad, irritation, klåda, överkänslighetsreaktioner eller lokala blåsor.

Biverkningar med okänd frekvens som rapporterats efter godkännande för försäljning är:

- urtikari
- förändringar i hårets färg
- plötslig svullnad av hud eller slemhinnor; speciellt runt ögonen, ansikte eller läpparna.

Avbryt användningen av schampot om det orsakar biverkningar.

#### 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

00034 FIMEA

## **5. Hur Nizoral-schampo ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut flaskan väl.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen 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
- Övriga innehållsämnen är natriumlauryletersulfat, dinatriummonolauryletersulfosuccinat, kokosfettsyredietanolamid, hydrolyserad animaliskt kollagen, klorvätesyra, makrogol 120 metylglukosdioleat, natriumklorid, imidurea, natriumhydroxid, natriumerytrosin (E127) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Trögflytande, rosa vätska.

Förpackningsstorlekar: 60 ml ja 100 ml

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**Övriga tillverkare**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

**Lokal företrädare**

STADA Nordic Aps, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.6.2019**