

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nizoral® Shampoo

Spirig HealthCare AG

Was ist Nizoral Shampoo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Nizoral Shampoo ist ein Arzneimittel, das Pilze, die die Haut befallen, vernichtet, und wird bei Erkrankungen mit dem Hefepilz *Malassezia* eingesetzt. Nizoral Shampoo wird zur Behandlung der Kleienpilzflechte (*Pityriasis versicolor*) verwendet. Mit Nizoral Shampoo können die Kopfhaut sowie grössere Flächen des Oberkörpers behandelt werden.

Nizoral Shampoo dient auch zur Behandlung und Vermeidung von Rückfällen bei seborrhoischem «Ekzem».

Nizoral Shampoo bessert auch Schuppen und Juckreiz, die oft zusammen mit Kleienflechte und seborrhoischem «Ekzem» auftreten.

Der pH-Wert von Nizoral Shampoo liegt mit ca. 6,0 im normalen pH-Bereich der Haut.

Wann darf Nizoral Shampoo nicht angewendet werden?

Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe von Nizoral Shampoo oder auf andere Imidazol-Derivate allergisch reagieren, sollten Sie es nicht anwenden.

Symptome einer Überempfindlichkeit sind Juckreiz oder Rötung der Haut, die nach der Anwendung erscheinen.

Wann ist bei der Anwendung von Nizoral Shampoo Vorsicht geboten?

Wie bei anderen Shampoos ist der Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Sollte dies passieren, Augen gründlich mit viel Wasser ausspülen.

Wenn Sie zurzeit ein kortikosteroidhaltiges Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung (z.B. mit Hydrocortison oder Betamethason) verwenden, sollten Sie dies unbedingt Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen. Er oder sie wird dann entscheiden, wann und wie Sie mit der Behandlung mit Nizoral Shampoo beginnen sollen.

Seborrhoisches «Ekzem» wird häufig von verstärktem Haarausfall begleitet. Auch unter Behandlung mit Nizoral Shampoo wurde dies in seltenen Fällen beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob der Haarausfall auf die Grunderkrankung, die Behandlung oder eine Kombination dieser beiden Faktoren zurückzuführen ist.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit D-Limonen, 2-Benzylidenoctanal, rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd, Lilial, Hydroxycitronellal, 2-Benzylidenheptanal, Eugenol, (E)-Benzylcinnamat, Citronellol, Linalool, Benzylalkohol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)-but-3-en-2-on, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Geraniol, Eichenmoos, Benzylbenzoat, Zimtaldehyd, Citral, 2-Benzylidenheptan-1-ol. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen. Zusätzlich zu allergischen Reaktionen bei sensibilisierten Patienten können nicht-sensibilisierte Patienten sensibilisiert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Nizoral Shampoo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?



Es existieren keine kontrollierten Studien zur Anwendung von Nizoral Shampoo während der Schwangerschaft und Stillzeit. Der Wirkstoff wird nach topischer Anwendung von Nizoral Shampoo auf die Kopfhaut nicht messbar in die Blutbahn aufgenommen. Das Risiko für das Ungeborene und den Säugling bei einer adäquaten Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit erscheint daher vernachlässigbar.

Trotzdem sollten Sie, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nehmen.

Wie verwenden Sie Nizoral Shampoo?

Erwachsene:

Bei Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)

(Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet)

1. Betroffene Stellen (Kopf und Oberkörper) benetzen, Nizoral Shampoo (Menge von ca. 1–2 Kaffeelöffeln) auftragen und zum Schäumen bringen. Augen gut geschlossen halten.
2. Nizoral Shampoo während 3–5 Minuten einwirken lassen.
3. Shampoo gründlich mit warmem Wasser abwaschen und Haut abtrocknen.

1× täglich während 1-3 aufeinanderfolgenden Tagen. Im Allgemeinen ist eine einmalige Anwendung ausreichend.

Bei seborrhoischem «Ekzem»

(Wenn vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet)

1. Haare mit warmem Wasser benetzen und Nizoral Shampoo (Menge von ca. 1–2 Kaffeelöffeln) auftragen und zum Schäumen bringen. Augen gut geschlossen halten.
2. Nizoral Shampoo während 3–5 Minuten einwirken lassen.
3. Haare und Kopfhaut gründlich spülen.

Anfangsbehandlung: 2× wöchentlich während 2–4 Wochen anwenden.

Zur Vermeidung von Rückfällen: 1× alle 1–2 Wochen während 4 Wochen. Sie sollten die Behandlung nur auf Verordnung des Arztes oder Ihrer Ärztin weiterführen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Nizoral Shampoo bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Nizoral Shampoo haben?

In seltenen Fällen können schwerwiegende allergische Reaktionen bzw. Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Anwendung von Nizoral Shampoo auftreten. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion bzw. einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, niedriger Blutdruck, Schwindel oder Benommenheit, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen, Hautausschlag, Nesselausschlag, geschwollene Hände, Füße oder Knöchel. Unterbrechen Sie sofort die Behandlung und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nizoral Shampoo auftreten:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie plötzliche Schwellungen von Haut oder Schleimhäuten, Geschmackstörungen, Reizung der Augen (Augenirritationen), vermehrter Tränenfluss, gerötete, trockene oder überempfindliche Haut, Hautausschlag, schuppende/schälende Haut, Brennen der Haut, Akne, lokales Ekzem, Entzündungen am Haarfollikel (Follikulitis), Veränderung der Haarstruktur (z.B. fettiges Haar, trockenes Haar), Haarausfall (Alopezie) sowie Reaktionen an der Applikationsstelle wie mit Eiter gefüllte Bläschen (Pusteln), Juckreiz (Pruritus) oder Hautreizungen.



In *sehr seltenen* Fällen können Nesselsucht, oder Veränderungen der Haarfarbe auftreten.

Beim Gebrauch von Nizoral Shampoo unmittelbar nach einer langdauernden äusserlichen Anwendung kortikosteroidhaltiger Arzneimittel kann eine Hautreizung auftreten (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Nizoral Shampoo Vorsicht geboten?»).

Nizoral Shampoo darf nicht eingenommen werden. Wurde Nizoral Shampoo versehentlich eingenommen, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin auf. Falls notwendig, wird er oder sie unterstützende Massnahmen ergreifen. Um jedoch eine Aspiration (unbeabsichtigtes Einatmen in die Luftröhre) zu vermeiden, soll kein Erbrechen ausgelöst und keine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nizoral Shampoo nicht über 25 °C lagern. Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Achten Sie darauf, dass die Flasche stets gut verschlossen wird.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nizoral Shampoo enthalten?

1 g Nizoral Shampoo enthält

Wirkstoffe

20 mg Ketoconazol

Hilfsstoffe

Natriumlaurylethersulfat, Dinatriumlaurylethersulfosuccinat, Kokosfettsäurediethanolamid, Laurdimonium-hydrolysiertes tierisches Kollagen, Macrogol 120-methylglucosediolat, Parfumbouquet (enthält D-Limonen, 2-Benzylidenoctanal, rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd, Lilial, Hydroxycitronellal, 2-Benzylidenheptanal, Eugenol, (E)-Benzylcinnamat, Citronellol, Linalool, Benzylalkohol, 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)-but-3-en-2-on, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Geraniol, Eichenmoos, Benzylbenzoat, Zimtaldehyd, Citral, 2-Benzylidenheptan-1-ol), Imidazolidinylharnstoff, konzentrierte Salzsäure, Natriumhydroxid, Erythrosin-Natrium (E 127), Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

49379 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nizoral Shampoo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flaschen zu 60 ml und 100 ml.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

