

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, mêmes si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nizoral® Shampoing

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Nizoral Shampoing et quand est-il utilisé?

Sur prescription médicale.

Le shampoing Nizoral est un médicament qui détruit les champignons responsables d'affections de la peau et il permet de traiter des maladies dues à la levure *Malassezia*. Le shampoing Nizoral est appliqué pour le traitement de la dermatose squameuse (pityriasis versicolor). Nizoral shampoing peut être utilisé aussi bien pour le traitement du cuir chevelu que pour traiter des surfaces étendues du haut du corps.

Le shampoing Nizoral permet aussi de traiter et d'éviter les rechutes de «l'eczéma» séborrhéique.

Le shampoing Nizoral réduit également la desquamation et les démangeaisons souvent associées à la dermatose squameuse et à l'«eczéma» séborrhéique.

Le pH du shampoing Nizoral se situe à environ 6,0. Il correspond donc au pH normal de la peau.

Quand Nizoral Shampoing ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas le shampoing Nizoral si vous êtes allergique à l'un de ses composants ou à d'autres dérivés de l'imidazole.

Des manifestations allergiques après application peuvent se présenter sous forme de démangeaisons ou de rougeurs cutanées.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nizoral Shampoing?

Comme pour les autres shampoings, il faut éviter le contact avec les yeux. Si toutefois cela arrivait, rincez abondamment les yeux avec beaucoup d'eau.

Si vous utilisez actuellement un corticoïde à usage externe (contenant p.ex. de l'hydrocortisone ou de la bétaméthasone), vous devez absolument en informer votre médecin. Il décidera quand et comment il convient de commencer le traitement avec le shampoing Nizoral.

Un «eczéma» séborrhéique s'accompagne fréquemment d'une chute de cheveux plus importante. Ceci a également été observé dans de rares cas au cours du traitement par le shampoing Nizoral. On ignore si la chute de cheveux est due à la maladie sous-jacente, au traitement ou à une association de ces deux facteurs.

Ce médicament contient un parfum avec d-limonène, 2-benzylidène-acétate, rac-(1R)-4-(4-hydroxy-4-méthylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldéhyde, linal, hydroxycitronellal, 2-benzylidène heptanal, eugénol, (E)-benzylcinnamate, citronellol, linalol, alcool benzylique, 3-méthyl-4-(2,6,6-triméthylcyclohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-one, 3-phénylprop-2-én-1-ol, géraniol, mousse de chêne, benzoate de benzyle, aldéhyde cinnamique, citral, 2-benzylidèneheptane-1-ol. Ils peuvent provoquer des réactions allergiques. En plus des réactions allergiques chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Nizoral Shampoing peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose d'aucune étude contrôlée concernant l'utilisation du shampoing Nizoral pendant la grossesse et l'allaitement. Le principe actif ne parvient pas dans une mesure décelable dans la circulation sanguine après application topique du shampoing Nizoral sur le cuir chevelu. Par conséquent, le risque lié à une utilisation adéquate pendant la grossesse et l'allaitement apparaît comme négligeable pour le fœtus.



et le nourrisson.

Néanmoins si vous êtes enceinte, si vous avez l'intention de tomber enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Nizoral Shampoing?

Adultes

Traitement de la dermatose squameuse (pityriasis versicolor)

(Sauf prescription contraire du médecin.)

1. Mouiller correctement les parties lésées (tête et partie supérieure du tronc) avant d'appliquer le shampoing Nizoral (environ 1 à 2 cuillères à café) et de le faire mousser. Bien fermer les yeux.
2. Laisser agir le shampoing pendant 3 à 5 minutes.
3. Rincer ensuite abondamment à l'eau chaude puis sécher la peau.

1 fois par jour pendant 1 à 3 jours consécutifs. Une seule application est généralement suffisante.

Traitement des «eczémas» séborrhéiques

(Sauf prescription contraire du médecin.)

1. Mouiller les cheveux avec de l'eau chaude avant l'application du shampoing Nizoral (environ 1 à 2 cuillères à café) sur le cuir chevelu. Faire mousser en fermant les yeux.
2. Laisser agir le shampoing pendant 3 à 5 minutes.
3. Rincer soigneusement les cheveux et le cuir chevelu.

Traitement initial: 2 fois par semaine pendant 2 à 4 semaines.

Prévention des récurrences: 1 fois toutes les 1 à 2 semaines pendant 4 semaines; le traitement ne doit être poursuivi que sur prescription du médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité du shampoing Nizoral chez les enfants en-dessous de 12 ans n'ont pas été testées à ce jour.

Quels effets secondaires Nizoral Shampoing peut-il provoquer?

Des réactions allergiques graves ou des réactions d'hypersensibilité peuvent, dans de rares cas, survenir lors de l'utilisation du shampoing Nizoral. Les signes d'une réaction allergique sévère ou d'une réaction d'hypersensibilité sont les suivants: difficultés à respirer ou à avaler, tension artérielle basse, vertiges ou obnubilation, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge entraînant des troubles de la déglutition ou de la respiration, éruption cutanée, urticaire, gonflement des mains, des pieds ou des chevilles. Interrompez immédiatement le traitement et informez sans délai votre médecin.

L'utilisation du Nizoral shampoing peut provoquer les effets secondaires suivants:

Occasionnellement: Réactions d'hypersensibilité telles que tuméfactions subites de la peau ou des muqueuses, troubles du sens du goût, irritation des yeux (irritations oculaires), sécrétion accrue de larmes, peau rougie, sèche ou hypersensible, éruption cutanée, peau qui se desquame ou qui pèle, sensation de brûlure de la peau, acné, eczéma local, inflammation au niveau des follicules des cheveux (folliculite), modification de la structure des cheveux (p.ex. cheveux gras, cheveux secs), perte des cheveux (alopécie) et réactions à l'endroit de l'application comme des vésicules remplies de pus (pustules), des démangeaisons (prurit) ou des irritations de la peau.

Un urticaire ou des modifications de la couleur des cheveux peuvent survenir dans de *très rares* cas.

Employé après une corticothérapie locale prolongée, il arrive que ce shampoing provoque chez certains patients une irritation de la peau (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation du shampoing Nizoral?»).



Le shampoing Nizoral ne doit pas être avalé. En cas d'ingestion accidentelle, contactez votre médecin. Si c'est nécessaire, votre médecin prendra les mesures qui s'imposent. Pour éviter l'aspiration (inhalation trachéale involontaire) du shampoing, il ne faut cependant pas provoquer de vomissement, ni effectuer de rinçage d'estomac.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver le shampoing Nizoral au-dessus de 25 °C. Conserver hors de la portée des enfants.

Veillez à ce que la bouteille soit toujours bien fermée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nizoral Shampoing?

1 g de shampoing Nizoral contient

Principes actifs

20 mg de kétoconazole

Excipients

Laureth sulfate de sodium, lauryléthersulfosuccinate disodique, diéthanolamide d'acides gras de noix de coco, laurdimonium collagène animal hydrolysé, macrogol 120 dioléate de méthylglucose, parfum (contenant d-limonène, 2-benzylidène-acétate, rac-(1R)-4-(4-hydroxy-4-méthylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldéhyde, lilial, hydroxycitronellal, 2-benzylidène heptanal, eugénol, (E)-benzylcinnamate, citronellol, linalol, alcool benzylique, 3-méthyl-4-(2,6,6-triméthylcyclohex-2-én-1-yl)-but-3-én-2-one, 3-phénylprop-2-én-1-ol, géraniol, mousse de chêne, benzoate de benzyle, aldéhyde cinnamique, citral, 2-benzylidèneheptane-1-ol), imidazolidinyl-urée, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, érythrosine sodique (E 127), chlorure de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

49379 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nizoral Shampoing? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Il existe des flacons à 60 ml et 100 ml.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

