

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nizoral® Shampoo

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Nizoral shampoo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Lo shampoo Nizoral è un preparato che distrugge i funghi patogeni che colpiscono la pelle e viene impiegato nelle malattie causate dal lievito *Malassezia*. Nizoral shampoo è indicato per il trattamento della *pityriasis versicolor*. Con lo shampoo Nizoral è possibile trattare il cuoio capelluto nonché grandi parti del busto.

Nizoral shampoo serve anche per il trattamento e la prevenzione delle recidive dell'«eczema» seborroico.

Nizoral shampoo allevia anche il prurito e la forfora che sono spesso associati alla *pityriasis versicolor* e all'«eczema» seborroico.

Il pH di circa 6,0 dello shampoo Nizoral rispetta i normali valori della pelle.

Quando non si può usare Nizoral shampoo?

Non dovrebbe usare lo shampoo Nizoral se reagisce in modo allergico ad uno dei costituenti della formulazione o ad altri derivati degli imidazoli. Reazioni ipersensibili, quali prurito e irritazioni cutanee possono manifestarsi dopo il trattamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nizoral shampoo?

Come con altri shampoo, bisogna evitare che Nizoral venga a contatto con gli occhi. Qualora lo shampoo dovesse entrare negli occhi, bisogna sciacquarli accuratamente con molta acqua.

Se attualmente sta utilizzando per uso esterno un farmaco contenente corticosteroidi (p. es. idrocortisone o betametasone), dovrebbe assolutamente informarne il medico. In questo caso, deciderà quando e come può iniziare la terapia con lo shampoo Nizoral.

L'«eczema» seborroico spesso si accompagna ad un'aumentata caduta dei capelli. Ciò è stato osservato in rari casi anche durante il trattamento con Nizoral shampoo. Non è noto se la caduta dei capelli sia da ricondurre alla malattia di base, al trattamento o ad una combinazione di questi due fattori.

Questo medicamento contiene una fragranza con D-limonene, 2-benzilidene ottanale, rac-(1R)-4-(4-idrossi-4-metilpentil)cicloes-3-ene-1-carbaldeide, lilliale, idrossicitronellale, 2-benzilidene eptanale, eugenolo, (E)-benzil cinnamato, citronellolo, linalolo, alcol benzilico, 3-metil-4-(2,6,6-trimetilcicloes-2-en-1-il)-but-3-en-2-one, 3-fenilprop-2-en-1-olo, geraniolo, muschio di quercia, benzoato di benzile, cinnamalaldeide, citrale, 2-benzilidene eptan-1-olo. Possono provocare reazioni allergiche. Oltre alle reazioni allergiche nei pazienti, i pazienti non sensibilizzati possono essere sensibilizzati.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Nizoral shampoo durante la gravidanza o l'allattamento?

Non esistono studi clinici controllati sull'utilizzo di Nizoral shampoo durante la gravidanza e l'allattamento. Il principio attivo non viene assorbito in quantità misurabili nella circolazione sanguigna dopo l'applicazione locale di Nizoral shampoo sul cuoio capelluto. Pertanto, il rischio per il nascituro o il lattante appare trascurabile in caso di utilizzo adeguato durante la gravidanza o l'allattamento.

Tuttavia, durante o in previsione di una gravidanza, o durante l'allattamento, la paziente dovrebbe consultare il medico.



Come usare Nizoral shampoo?

Adulti

In caso di pityriasis versicolor:

(Salvo diversa prescrizione medica)

1. Inumidire le zone affette, applicare lo shampoo Nizoral (circa 1-2 cucchiaini) e frizionare fino a far schiumare. Tenere gli occhi ben chiusi.
2. Lasciar agire lo shampoo Nizoral per 3-5 minuti.
3. Lavare accuratamente con acqua calda e asciugare la pelle.

1 volta al giorno per 1-3 giorni consecutivi. In genere, una sola applicazione è sufficiente.

In caso di «eczema» seborroico

(Salvo diversa prescrizione medica)

1. Inumidire i capelli con acqua calda ed applicare lo shampoo Nizoral (circa 1-2 cucchiaini). Frizionare fino a far schiumare. Tenere chiusi gli occhi.
2. Lasciar agire lo shampoo Nizoral per 3-5 minuti.
3. Sciacquare accuratamente i capelli e il cuoio capelluto.

Trattamento iniziale: utilizzare lo shampoo 2 volte la settimana per 2-4 settimane.

Per evitare recidive: applicare 1 volta ogni 1-2 settimane per 4 settimane. Proseguire il trattamento solo se le è stato prescritto dal medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'utilizzo e la sicurezza di Nizoral shampoo nei bambini sotto i 12 anni non sono finora stati testati.

Quali effetti collaterali può avere Nizoral shampoo?

In casi rari, in seguito all'uso di Nizoral shampoo possono insorgere gravi reazioni allergiche o reazioni di ipersensibilità. I segni di una grave reazione allergica o di una reazione di ipersensibilità sono: difficoltà a respirare o a inghiottire, bassa pressione sanguigna, vertigini o confusione, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che crea problemi di respirazione o di deglutizione, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie. Interrompa subito il trattamento e informi immediatamente il suo medico.

Con l'applicazione di Nizoral shampoo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Occasionalmente: Reazioni di ipersensibilità come gonfiori improvvisi di pelle o mucose, disturbi del gusto, irritazione degli occhi, aumento della lacrimazione, pelle arrossata, secca o ipersensibile, eruzione cutanea, desquamazione/sbucciamento della pelle, bruciore della pelle, acne, eczema locale, infiammazione dei follicoli (follicolite), cambiamento della struttura del capello (p. es. capelli grassi, capelli secchi), alopecia e reazioni sul sito dell'applicazione come vescicole purulente (pustole), prurito o irritazioni della pelle.

In casi *molto rari* possono comparire orticaria o modificazioni del colore dei capelli.

Nell'utilizzazione dello shampoo Nizoral, dopo una prolungata applicazione esterna di preparati a base di corticoidi, possono manifestarsi irritazioni delle zone trattate. (Vedi: «Quando la somministrazione del Nizoral shampoo richiede prudenza?»).

Nizoral shampoo non è destinato all'uso per via orale. Qualora Nizoral shampoo fosse stato assunto erroneamente, occorre consultare il medico. Se necessario, il medico adotterà delle misure sussidiarie. Tuttavia, per evitare un'aspirazione (inspirazione involontaria nella trachea) dello shampoo, non si deve provocare il vomito né effettuare una lavanda gastrica.

Se osserva effetti collaterali qui non sono descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni di stoccaggio

Non conservare Nizoral shampoo a una temperatura superiore ai 25 °C. Tenere fuori della portata dei bambini.

Osservare che il flacone sia sempre ben chiuso.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Nizoral shampoo?

1 g di Nizoral shampoo contiene

Principi attivi

20 mg di ketoconazolo

Sostanze ausiliarie

Sodio lauriletere solfato, lauriletere sulfosuccinato disodico, dietanolamide degli acidi grassi di coco, laurdimonium-collagene animale idrolizzato, macrogol 120-metilglucosio dioleato, fragranza (contiene D-limonene, 2-benzilidene ottanale, rac-(1R)-4-(4-idrossi-4-metilpentile)cicloes-3-ene-1-carbaldeide, lilliale, idrossicitronellale, 2-benzilidene eptanale, eugenolo, (E)-benzil cinnamato, citronellolo, linalolo, alcol benzilico, 3-metil-4-(2,6,6-trimetilcicloes-2-en-1-il)-but-3-en-2-one, 3-fenilprop-2-en-1-olo, geraniolo, muschio di quercia, benzoato di benzile, cinnamaldeide, citrale, 2-benzilidene eptan-1-olo), imidazolidinilurea, acido cloridrico concentrato, idrossido di sodio, eritrosina di sodio (E 127), sodio cloruro, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

49379 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Nizoral shampoo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Flacone da 60 ml e 100 ml di shampoo.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

