

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel 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® Crème

Spirig HealthCare AG

Was ist Nizoral und wann wird es angewendet?

Nizoral Crème bekämpft Pilzinfektionen der Haut, deren Erreger Fadenpilze (Dermatophyten) und Hefen sind.

Nizoral Crème wird zur Behandlung von verschiedenen oberflächlichen Pilzerkrankungen am Rumpf, in der Leistengegend, an den Füßen und an den Händen sowie zur Behandlung des seborrhoischen Ekzems verwendet.

Nizoral Crème wird zudem zur Behandlung der Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) verwendet.

Bereits während der ersten Behandlungstage mit Nizoral Crème verspürt der Patient eine Besserung durch die Linderung des Juckreizes, der häufig zusammen mit einer Pilzinfektion auftritt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Waschen Sie nach der Anwendung von Nizoral Crème Ihre Hände, um eine Übertragung auf andere Körperstellen oder Personen zu vermeiden. Benutzen Sie ein separates Handtuch zum Abtrocknen der erkrankten Stellen. Hygienische Massnahmen (z.B. tägliches Waschen der befallenen Stellen, häufiges Wechseln der Kleidungsstücke, welche mit den betroffenen Körperstellen in Kontakt kommen) werden dringend empfohlen.

Wann darf Nizoral nicht angewendet werden?

Wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe von Nizoral Crème oder andere Imidazol-Derivate allergisch reagieren, sollten Sie dieses Produkt nicht anwenden. Überempfindlichkeitsreaktionen äussern sich durch Juckreiz, Brennen und gerötete Haut nach Anwendung der Crème auf der Haut. Wenn derartige Reaktionen auftreten, sollten Sie Nizoral Crème nicht weiter anwenden und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wann ist bei der Anwendung von Nizoral Vorsicht geboten?

Verwenden Sie Nizoral Crème nicht am Auge. Waschen Sie Ihre Hände, nachdem Sie Nizoral Crème aufgetragen haben.

Wenn Sie zur Zeit ein kortikosteroïdhaltiges Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung (z.B. in Form einer Salbe, Lotion oder Crème) verwenden, sollten Sie dies unbedingt Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Er/sie wird entscheiden, wann und wie Sie mit der Behandlung von Nizoral Crème beginnen sollen. Im Zweifelsfalle fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker resp. Ihre Ärztin, Apothekerin. Sollten starke Hautausschläge auftreten, ist der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen.

Nizoral Crème enthält pro 1g

- 200 mg Propylenglycol (E 1520), welches Hautreizungen verursachen kann
- 75 mg Stearylalkohol und 20 mg Cetylalkohol, welche örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

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 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, sollten Sie Nizoral Crème ausschliesslich nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden.

Bei einer Anwendung während der Stillzeit ist der Brustbereich auszusparen.

Wie verwenden Sie Nizoral?

Erwachsene

Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, wird Nizoral Crème wie folgt angewendet:

Hautpilzinfektionen am Rumpf, in der Leistenregion, an den Füssen und Händen: Nizoral Crème 1× täglich auf die befallenen Hautstellen auftragen.

Die Behandlung muss ununterbrochen bis zum völligen Verschwinden der Pilzherde und noch mehrere Tage darüber hinaus erfolgen. Im Allgemeinen beträgt die Behandlungsdauer 2–4 Wochen; eine Fusspilzerkrankung erfordert eine längere Behandlung von 4–6 Wochen.

Seborrhoisches Ekzem: Nizoral Crème 1–2× täglich auf die betroffenen Hautstellen auftragen. Die übliche Behandlungsdauer beträgt 2–4 Wochen. Wenn vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet, kann die Crème danach noch 1–2× wöchentlich angewendet werden, um die Wirkung aufrecht zu erhalten.

Tritt nach vier Behandlungswochen keine Besserung ein, sollte der Arzt bzw. die Ärztin aufgesucht werden.

Beim erstmaligen Gebrauch von Nizoral Crème die Tube öffnen und die Abdeckung der Öffnung mit dem Dorn in der Verschlussrückseite durchstossen.

Waschen Sie die betroffenen Hautstellen und trocknen Sie sie gut. Tragen Sie dann mit den Fingerspitzen Nizoral Crème auf die infektiösen Hautpartien und deren Rand hinaus auf. Waschen Sie danach Ihre Hände, um eine Übertragung auf andere Körperstellen oder Personen zu vermeiden. Häufiges Wechseln der Kleidungsstücke begünstigt den Behandlungserfolg ebenfalls. Bei Fusspilz wird die zusätzliche Anwendung eines gegen Pilze wirksamen Puders oder Sprays für Schuhe und Strümpfe empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung und Sicherheit von Nizoral Crème bei Kindern und Jugendlichen liegen nur eingeschränkte Daten vor. Bei Jugendlichen und älteren Kindern sollte die Anwendung gemäss Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin erfolgen.

Säuglinge sollten aufgrund einer möglichen Wirkstoffaufnahme nicht mit Nizoral Crème behandelt werden.

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 oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nizoral haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nizoral Crème auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Reaktionen an der Applikationsstelle wie Brennen der Haut, gerötete Haut oder Juckreiz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Schuppung oder Schälen der Haut, klebrige oder trockene Haut, unangenehmes Gefühl oder Missempfindungen an der Anwendungsstelle, Hautreizungen, lokales Ekzem, Entzündungen oder Blutungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Nesselsucht.



Wird Nizoral Crème übermässig oder häufiger als empfohlen angewendet, kann dies zu Rötung und/oder Schwellung der Haut oder einem brennenden Gefühl führen. Stoppen Sie in diesem Fall die Behandlung mit Nizoral, damit die Symptome abklingen können.

Nizoral Crème sollte nicht eingenommen werden. Wurde Nizoral Crème versehentlich eingenommen, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Nicht einnehmen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach Beendigung der Behandlung können Sie das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Apothekerin zum fachgerechten Entsorgen zurückbringen.

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

Was ist in Nizoral enthalten?

Wirkstoffe

1 g Nizoral Crème enthält 20 mg Ketoconazol.

Hilfsstoffe

Propylenglycol (E 1520), Stearylalkohol, Cetylalkohol, Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Isopropylmyristat, Natriumsulfit (E 221), Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

46100 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nizoral? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tube zu 30 g Crème.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

