

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIZORAL 20 mg/g shampoo

Ketoconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi durante il trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NIZORAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NIZORAL
3. Come usare NIZORAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIZORAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NIZORAL e a cosa serve

NIZORAL contiene un principio attivo chiamato ketoconazolo, appartenente ad un gruppo di farmaci che provocano la morte dei funghi, detti antimicotici. Come altri shampoo, NIZORAL contiene anche altri ingredienti che servono per pulire i capelli.

NIZORAL shampoo è usato contro le infezioni sul cuoio capelluto dovute a un fungo (lievito) chiamato Malassezia. Questo fungo si trova sulla pelle di tutti, ma a volte può causare problemi quali:

- forfora;
- desquamazione secca o grassa della pelle, chiamata dermatite seborroica.

Queste condizioni possono provocare prurito.

2. Cosa deve sapere prima di usare NIZORAL

Non usi NIZORAL

se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NIZORAL se:

- è anziano;
- ha problemi al fegato;
- ha utilizzato in passato medicinali contenenti griseofulvina, che servono per uccidere i funghi.

Faccia attenzione con NIZORAL shampoo

- Se sta utilizzando sul cuoio capelluto una lozione o una crema che contiene un corticosteroide (esempio betametasona o idrocortisone):
 - continui ad applicare una piccola quantità della lozione o della crema che contiene lo steroide;
 - diminuisca progressivamente tale quantità durante le prime 2 - 3 settimane di trattamento con NIZORAL shampoo;
 - dopo 2-3 settimane utilizzi solo NIZORAL. Questo permetterà di non avere un peggioramento dei sintomi prima che NIZORAL cominci ad avere effetto.
- Eviti il contatto con gli occhi. Se ciò dovesse accadere sciacqui gli occhi con abbondante acqua fredda.

Come altri medicinali per uso locale (topico), soprattutto in caso di terapia prolungata, NIZORAL shampoo può provocare arrossamento e prurito (fenomeni di sensibilizzazione). Se ciò si dovesse verificare, interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

NIZORAL shampoo può essere usato negli adolescenti al di sopra dei 12 anni di età.

Altri medicinali e NIZORAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, può usare NIZORAL. Chieda comunque consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NIZORAL non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare i macchinari

NIZORAL contiene profumo

Questo medicinale contiene una fragranza (profumo bouquet DL 19372GNF) a sua volta contenente alfa-isometil ionone, amil cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil cinnamato, butilfenil metilpropionale, cinnamale, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, eugenolo, estratto di evernia prunastri (muschio di quercia), geraniolo, esil cinnamale, idrossicitronellale, idrossiisoesil 3-cicloesene carbossaldeide, limonene e linalolo, che possono causare reazioni allergiche.

L'alcol benzilico che può causare lieve irritazione locale. Questo

medicinale contiene 0,0012 mg acido benzoico in ogni g di shampoo.

L'acido benzoico può causare irritazione locale.

Questo medicinale contiene idrossitoluene butilato che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. Come usare NIZORAL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti con più di 12 anni

Usi NIZORAL shampoo 2 volte alla settimana per 2-4 settimane.

Modo d'uso

Lavi i capelli con NIZORAL; una piccola quantità di shampoo è sufficiente per creare un'abbondante schiuma sul cuoio capelluto; lasci agire lo shampoo per 3-5 minuti, poi risciacqui abbondantemente.

Non ecceda con la dose di NIZORAL e non lo applichi più frequentemente di quanto sopra indicato. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Se NIZORAL entra in contatto con gli occhi: sciacqui gli occhi con abbondante acqua fredda.

Se usa più NIZORAL di quanto deve

potrebbe notare arrossamento e/o comparsa o peggioramento del prurito sul cuoio capelluto.

In caso di ingestione accidentale di NIZORAL shampoo, non cerchi di procurarsi il vomito: avverte immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate

Se dimentica di usare NIZORAL

Se dimentica di effettuare un trattamento, non utilizzi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico, se durante l'uso di NIZORAL shampoo, nota:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- arrossamento, prurito e bruciore dovuti ad irritazione del cuoio capelluto;
- bruciore o comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash) anche dovuti ad infiammazioni dei follicoli del pelo (follicoliti);
- aumento della lacrimazione;
- alterazione della struttura del capello, perdita dei capelli a chiazze (alopecia);
- pelle secca;
- irritazione dell'occhio;
- acne, infiammazioni della pelle (dermatiti), esfoliazione o infezioni della pelle con presenza di pus (pustole) o altri disturbi della pelle;
- alterazioni del gusto;
- reazioni allergiche che includono arrossamento, prurito e bruciore della pelle e/o del cuoio capelluto,
- con possibile gonfiore del viso, degli occhi, della gola e difficoltà respiratorie.

Altri effetti indesiderati (la cui frequenza non è stata stabilita)

- orticaria;
- cambiamenti di colore dei capelli;
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola con difficoltà respiratoria (angioedema).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIZORAL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NIZORAL

Il principio attivo è: ketoconazolo.

Un grammo di NIZORAL shampoo contiene: 20 mg di ketoconazolo.

Gli altri componenti sono: sodio lauril etero sulfato; disodio monolauriletere solfosuccinato; cocoil dietanolamide; laurdimonium idrolizzato (collagene animale); macrogol 120 metilglucosio dioleato; profumo T12047376 bouquet 2 (contenente alfa-isometil ionone, amil cinnamaldeide, alcol pentilcinnamico, alcol benzilico (E 1519), benzil benzoato, benzil cinnamato, cinnamaldeide, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, eugenolo, muschio di quercia, geraniolo, esil cinnamaldeide, idrossicitronellale, limonene, d-pentene e linalolo, acido benzoico (E 210), butilidrossitoluene (E 321)); imidazolidinilurea; acido cloridrico concentrato; sodio cloruro; sodio idrossido; eritrosina sodica; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di NIZORAL e contenuto della confezione

NIZORAL shampoo è disponibile in flacone da 100 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel - Germania

Produttore

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel - Germania
o
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Importatore parallelo in Italia

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8
80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:

- De Salute S.r.l.
Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
- S.C.F. S.r.l.
Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
- GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1
20049 Caleppio di Settala (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
1 Settembre 2022**

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari