

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ НА АНТИБИОТИЧНО ЛЕКАРСТВО

НИЗОРАЛ 2% крем
NIZORAL 2% cream
Кетоконазол (*ketconazole*)

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 4529 / 25.03.09

Одобрено: 29 / 13.04.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява НИЗОРАЛ крем и за какво се използва
2. Преди да използвате НИЗОРАЛ крем
3. Как да използвате НИЗОРАЛ крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НИЗОРАЛ крем
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИЗОРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

НИЗОРАЛ крем е лекарство за лечение на гъбични инфекции на кожата, причинени от гъбички или дрожди.

Използва се при различни инфекции на торса, слабините, стъпалата и ръцете.

Някои кожни инфекции, характеризиращи се като червеникаво-кафяви изсъхвания с жълта или бяла коричка, които обикновено са по лицето и по гърдите (себореен дерматит), също се лекуват с НИЗОРАЛ крем.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИЗОРАЛ

Не използвайте НИЗОРАЛ

- ако знаете, че сте свръхчувствителен към него. Симптомите на свръхчувствителност включват сърбеж и червена кожа, проявяващи се след приложение.

Обърнете специално внимание при употребата на НИЗОРАЛ

Не допускайте кремът да попадне върху очите.

Измийте внимателно ръцете си, след прилагане на крема.

Прием на други лекарства

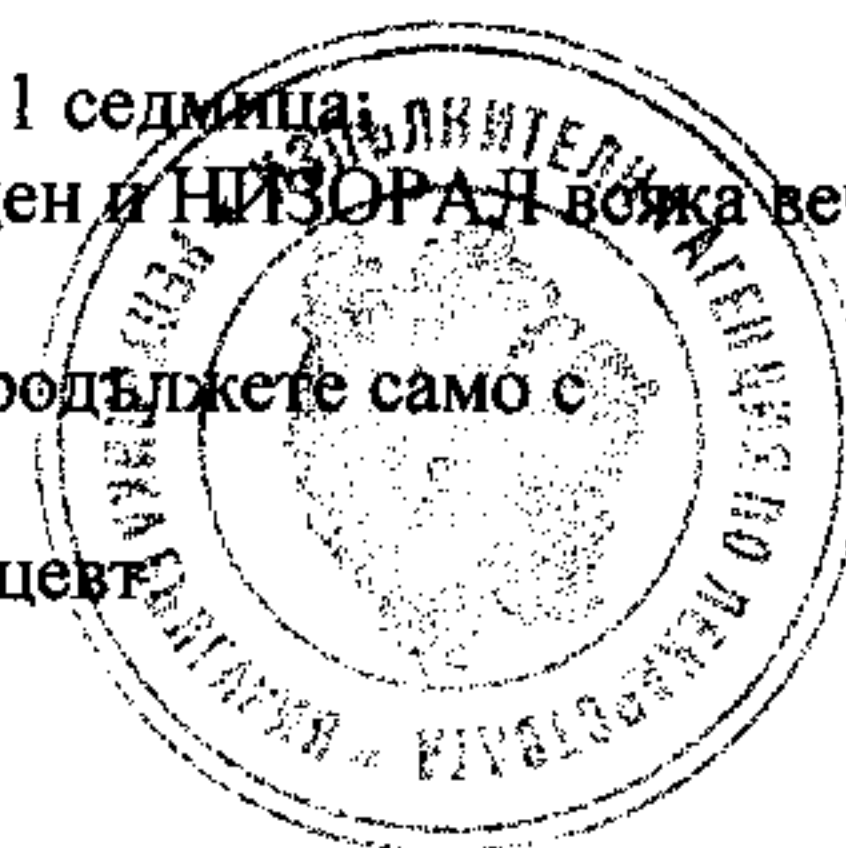
Кортикостероиди (кортизоноподобни лекарства) в крем, мехлем или лосион.

Ако сте употребявали такива лекарства, Вие може да започнете лечение с НИЗОРАЛ крем незабавно, но не бива да спирате употребата на кортикостероидите от първия ден. Кожата може да реагира със зачервяване и сърбеж.

Продължете Вашето лечение, както следва :

- употребявайте кортикостероиди сутрин а НИЗОРАЛ вечер, за 1 седмица;
- след това, прилагайте кортикостероиди сутрин всеки 2 или 3 ден и НИЗОРАЛ всяка вечер за следващи 1 до 2 седмици;
- спрете употребата на кортикостероиди и, ако е необходимо, продължете само с НИЗОРАЛ.

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Употреба на НИЗОРАЛ с храни и напитки
Неприложимо.

Бременност и кърмене

Вие може да употребявате НИЗОРАЛ крем. Не са известни рискове при употребата на НИЗОРАЛ крем по време на бременност или кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
Неприложимо.

Важна информация относно някои от съставките на НИЗОРАЛ

Този лекарствен продукт съдържа малки количества пропилен гликол, който може да причини дразнене на кожата, както и стеарилов алкохол и цетилов алкохол, които могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НИЗОРАЛ

НИЗОРАЛ крем трябва да се използва 1 път дневно.

Облекчаване на симптомите обикновено се наблюдава ясно след 4 седмици. В случай, че това не стане, обърнете се към Вашият лекар.,

Не спирайте употребата на крем няколко дни след пълното изчезване на симптомите.

В зависимост от вида и обхвата на инфекцията, лечението може да продължи 2 до 6 седмици.

За да отворите тубата, отвъртете капачката. Прободете запечатената туба с шипчето на върха на капачката.

Измийте инфектираната кожа и я подсушете добре. Втрийте НИЗОРАЛ крем внимателно върху кожата с върха на пръстите. Не третирайте само инфектираната част, а приложете крем и на околната повърхност. Измийте ръцете си внимателно, след прилагането на крема. Това е особено важно за да избегнете разпространяването на инфекцията към другите части на тялото или други хора.

- При кожни инфекции на торса, слабините, стъпалата и на ръцете, прилагайте НИЗОРАЛ крем веднъж дневно.
- При кожни инфекции, характеризиращи се като червеникаво-кафяви изсъхвания с жълта или бяла коричка, които обикновено са по лицето и по гърдите (себореен дерматит), прилагайте НИЗОРАЛ крем веднъж или два пъти дневно. След 2 до 4 седмици Вие още може да продължите да нанасяте крема веднъж или два пъти седмично с цел да се поддържа ефекта на лечението.

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА!

Използвайте отделни кърпи за баня и ръце, защото в противен случай рискувате да заразите други хора.

Редовно сменяйте дрехите, влизащи в контакт с поразените кожни участъци, защото в противен случай има опасност от повторно самозаразяване.

Винаги използвайте НИЗОРАЛ крем точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте използвали повече от необходимата доза НИЗОРАЛ

Ако сте използвали НИЗОРАЛ крем по-често от предписаното, е възможна поява на чувство за парене, зачервяване или оток. В този случай спрете прилагането на НИЗОРАЛ до премахване на проблема.

Случайното поглъщане на НИЗОРАЛ крем е безвредно, но с оглед на безопасност се обърнете към Вашият лекар.

Ако сте пропуснали да използвате НИЗОРАЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза НИЗОРАЛ крем.

Ако сте спрели употребата на НИЗОРАЛ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, НИЗОРАЛ крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В редки случаи може да се наблюдават реакции на чувствителност, като усещане за парене, зачервяване на кожата или локализирана екзема. В много редки случаи може да се появят реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), обрив, уртикария, сърбеж, зачервяване и други локални кожни реакции. В такъв случай кажете на Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НИЗОРАЛ

Съхранявайте НИЗОРАЛ крем под 25°C.

Лекарството може да се съхранява само за определен период от време. Да не се използва след изтичане срока на годност (месец, година), отбелязан след "Ехр:", дори и при правилно съхранение на продукта.

Съветваме Ви да връщате на Вашия фармацевт, лекарствата с изтекъл срок.

Срок на годност: 5 години.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте НИЗОРАЛ крем след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте НИЗОРАЛ крем ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа НИЗОРАЛ

Активното вещество е: кетоназол



Другите съставки са:
пропилен гликол
стеарилов алкохол
цетилов алкохол
сорбитан моностеарат
полисорбат
изопропилов мирилат
натриев сулфит
вода

Как изглежда НИЗОРАЛ и какво съдържа опаковката

НИЗОРАЛ крем се предлага в туби по 15 грама и всеки грам от него съдържа 20 mg кетоназол.

Притежател на разрешението за употреба

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

Производител

Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseweg 30,
2340 Beerse,
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Представителство на Johnson & Johnson, D.O.O.
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1715
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката
10/2008

