

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### NIZORAL20 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 sciacquigli 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 imacchinari

## **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: avverta 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 ed 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 "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare NIZORAL

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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. Chiedi 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 etere solfato; lauril semisolfosuccinato bisodico; coccoildietanolamide; laurdimonium idrolizzato (collagene animale); macrogol 120 metilglucosio dioleato; profumo; imidazolidinilurea; acido cloridrico; sodio cloruro; sodio idrossido; eritrosina; acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di NIZORAL e contenuto della confezione**

NIZORAL shampoo è disponibile in flacone da 80 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Johnson & Johnson SpA, Via Ardeatina km 23,500 00040 Santa Palomba Pomezia ROMA

**Produttore**

Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse - Belgium

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### NIZORAL 2% crema

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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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.

NIZORAL crema è usato contro le infezioni della pelle dovute a funghi o lieviti, come ad esempio Malassezia o Candida, che possono causare problemi quali:

- infiammazioni su tutto il corpo, che si manifestano con lesioni arrossate con presenza di liquido (candidosi) o macchie sulla pelle da bianche a marroni che a volte compaiono dopo esposizione al sole (tinea versicolor);
- infiammazioni su parti limitate del corpo, come il torace e/o la schiena (tinea corporis), le mani (tinea manus), i piedi (tinea pedis) o la zona dell'inguine (tinea cruris), che si manifestano con arrossamenti a macchie, formazione di bolle, desquamazione della pelle;
- desquamazione secca o grassa della pelle, chiamata dermatite seborroica.

Queste condizioni possono provocare prurito.

NIZORAL crema può essere usato negli adulti al di sopra dei 18 anni di età.

#### **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 crema

- Se sta utilizzando sulla pelle 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 il corticosteroide al mattino; applichi NIZORAL crema la sera;
  - diminuisca progressivamente la quantità della lozione o della crema che contiene il corticosteroide durante le prime 2 - 3 settimane di trattamento con NIZORAL crema;
  - dopo 2-3 settimane utilizzi solo NIZORAL. Questo permetterà di non avere un peggioramento dei sintomi prima che NIZORAL cominci ad avere effetto.
- Durante il trattamento con NIZORAL, applichi misure igieniche per evitare nuove infezioni o il peggioramento dei sintomi dovuto a reinfezione.
- Non usi NIZORAL crema sugli occhi.

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

### **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:**

- propilene glicole e esteri; può causare irritazione cutanea;
- alcool cetilico; possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

## **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

La dose e la durata della terapia dipendono dal motivo per il quale sta usando NIZORAL. Applichi NIZORAL crema come di seguito riportato.

- *Candidosie Tinea versicolor*: 1 volta al giorno per 2-3 settimane;
- *Tinea cruris*: 1 volta al giorno per 2-4 settimane;
- *Tinea corporis*: 1 volta al giorno per 3-4 settimane;
- *Tinea pedis*: 1 volta al giorno per 4-6 settimane;
- *Dermatite seborroica*: 1 volta al giorno per 2-4 settimane. Se la dermatite seborroica è grave, è possibile aumentare la dose a 2 volte al giorno. Successivamente, prosegua la terapia con 1-2 applicazioni a settimana fino ad alcuni giorni dopo la scomparsa dei sintomi.

### Modo d'uso

Per aprire il tubetto, sviti il tappo e buchi il sigillo del tubetto con la punta presente sul lato esterno del tappo. Applichi NIZORAL crema sulla parte interessata; non utilizzi bendaggi che non lasciano passare l'aria (occlusivi).

NIZORAL crema calma rapidamente il prurito. 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 dopo 4 settimane di trattamento.

#### **Se usa più NIZORAL di quanto deve**

potrebbe notare arrossamento (eritema) e/o comparsa o peggioramento del prurito, sensazione di bruciore o gonfiore (edema).

In caso di ingestione accidentale di NIZORAL, avverta 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 crema, nota:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- arrossamento o prurito nel sito in cui è stata applicata la crema;
- sensazione di bruciore della pelle.

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

- arrossamento, prurito e bruciore dovuti ad irritazione, sanguinamento, fastidio, secchezza, perdita di sensibilità (parestesia) o altre lesioni nel sito in cui è stata applicata la crema;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash) o formazione di bolle, infiammazioni della pelle (dermatiti), esfoliazione della pelle;
- pelle appiccicosa;
  - reazioni allergiche che includono arrossamento e prurito, con possibile gonfiore del viso, degli occhi, della gola e difficoltà respiratorie.

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

- orticaria.

#### **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 "[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare NIZORAL**

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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. Chiedi 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 crema contiene: 20 mg di ketoconazolo.

Gli altri componenti sono:

propilenglicole, alcool stearilico, alcool cetilico, polisorbato 60, isopropil miristato, sodio solfito anidro BP 80, polisorbato 80, sorbitan monostearato, acqua distillata.

### **Descrizione dell'aspetto di NIZORAL e contenuto della confezione**

NIZORAL crema è disponibile in tubetto da 30 grammi.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Johnson & Johnson SpA, Via Ardeatina km 23,500 00040 Santa Palomba Pomezia ROMA

### **Produttore**

Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse - Belgium

(in alternativa) JANSSEN - CILAG SpA Via C. Janssen - LATINA

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**