

**Prospect: Informații pentru utilizator****NIZORAL 20 mg/g cremă**

Ketoconazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este NIZORAL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NIZORAL
3. Cum să utilizați NIZORAL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NIZORAL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este NIZORAL și pentru ce se utilizează**

NIZORAL cremă este un medicament care conține ketoconazol, pentru tratamentul infecțiilor produse de fungi (ciuperci). NIZORAL este utilizat în tratamentul infecțiilor fungice ale pielii (de exemplu, candidoza cutanată) și ale celor produse de ciuperci (de exemplu, *pitiriazis versicolor*), care pot apărea pe mâini, picioare, zona genitală, trunchi, plica inghinală, pielea capului, față, piept sau spate.

Anumite infecții ale pielii, recunoscute prin petele maro roșcat însoțite de cruste galbene sau albicioase pe față și piept (dermatita seboreică), sunt de asemenea tratate cu NIZORAL.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NIZORAL****Nu utilizați NIZORAL:**

- dacă ați suferit vreodată, în trecut, o reacție alergică (hipersensibilizare) la NIZORAL;
- dacă știți că sunteți alergic la ketoconazol sau la oricare din celelalte componente din NIZORAL;
- în cazul infecțiilor oculare.

O reacție alergică poate fi recunoscută ca fiind o erupție cutanată tranzitorie sau o senzație de mâncărime la locul aplicării, care se agravează după aplicarea de NIZORAL.

Informați medicul dumneavoastră înainte de utilizarea medicamentului dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Medicul va decide apoi dacă NIZORAL este indicat pentru dumneavoastră.

**Atenționări și precauții**

Dacă ați utilizat o cremă sau un unguent care conțin corticosteroid la nivelul pielii, cum ar fi betametazonă - se impune să așteptați 2 săptămâni, înainte de a utiliza NIZORAL.

### **NIZORAL împreună cu alte medicamente**

NIZORAL nu interacționează cu alte medicamente. Totuși, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Înainte de tratamentul cu NIZORAL, cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă ați aplicat recent pe zona infectată o cremă, un unguent sau o loțiune care conțin un corticosteroid (de exemplu betametazonă sau hidrocortizon) pentru a trata o infecție cutanată; în acest caz, trebuie să așteptați două săptămâni înainte de a începe tratamentul cu NIZORAL. Dacă utilizați imediat NIZORAL, pielea dumneavoastră se înroșește și apare o senzație de mâncărime. Dacă acestea apar și în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări referitoare la întreruperea tratamentului cu o cremă, un unguent sau o loțiune care conțin corticosteroizi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Este posibil să utilizați în continuare NIZORAL, dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Nu sunt cunoscute riscuri referitoare la utilizarea NIZORAL în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca NIZORAL să afecteze conducerea sau folosirea vehiculelor sau utilajelor.

**NIZORAL conține propilenglicol, alcool cetilic și alcool stearilic**, componente care au potențial de a cauza iritații ale pielii sau reacții cutanate, de exemplu dermatita de contact.

Sulfitul de sodiu anhidru poate provoca reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

### **3. Cum să utilizați NIZORAL**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

#### **NIZORAL CREMĂ ESTE NUMAI PENTRU UZ EXTERN**

Fiecare tub de NIZORAL 20 mg/g cremă este sigilat. Folosiți capacul pentru a perfora sigiliul.

#### **Cât de des trebuie să utilizați NIZORAL**

NIZORAL 20 mg/g cremă trebuie utilizat o dată sau de două ori pe zi, timp de 1 până la 6 săptămâni, în funcție de tipul și gravitatea infecției. Medicul dumneavoastră vă va spune frecvența aplicațiilor și timpul cât veți folosi medicamentul. Nu aplicați crema mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Ameliorarea simptomelor poate apărea rapid, dar este important ca dumneavoastră să continuați să folosiți NIZORAL 20 mg/g cremă mai multe zile după ce toate simptomele au dispărut. Acesta va preveni recidiva.

Dacă nu apare nicio ameliorare a simptomelor dumneavoastră după 4 săptămâni de tratament, trebuie să discutați din nou cu medicul dumneavoastră.

**De fiecare dată când utilizați crema:**

- spălați pielea infectată și ștergeți-o bine. Pentru că multe boli cutanate sunt infecțioase, trebuie să aveți un prosop sau o flanelă pentru uz personal, astfel încât să nu infectați alte persoane;
- frecați ușor cu NIZORAL 20 mg/g cremă aria afectată și zona de piele din jur cu degetele curate;
- exceptând cazul în care pielea de pe mâini este infectată, spălați-vă mâinile cu apă și săpun după aplicarea cremei pentru a preveni răspândirea infecției la alte zone ale corpului sau la alte persoane;
- nu acceptați ca alte persoane să folosească flanela sau prosopul dumneavoastră. În acest mod opriți transmiterea infecției;
- în mod asemănător, hainele ce vin în contact cu zonele infectate trebuie spălate și schimbate frecvent. NIZORAL 20 mg/g cremă nu conține grăsimi și nu pătează hainele.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie din NIZORAL**

Când NIZORAL este aplicat în exces sau mai des decât este prescris, poate cauza o senzație de arsură, roșeață sau edem. În acest caz opriți folosirea NIZORAL pentru a ameliora problema și sunați medicul dumneavoastră.

**Dacă încetați să utilizați NIZORAL**

Dacă opriți utilizarea NIZORAL și afecțiunile cutanate pentru care NIZORAL v-a fost prescris încă persistă sau simptomele au revenit, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă înghițiți accidental o cantitate de NIZORAL contactați medicul.

Dacă aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Opriti utilizarea NIZORAL și informați medicul dumneavoastră imediat dacă observați sau suspectați oricare din următoarele reacții adverse. Puteți avea nevoie urgent de tratament medical.**

- Iritație severă sau înroșirea pielii pe locul unde crema a fost aplicată sau alte semne de alergie în cursul primelor zile de tratament. Acest lucru poate afecta 1 din 10 persoane;
- Exfolierea sau apariția de vezicule pe piele. Aceasta poate afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane.

**Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați sau suspectați vreuna din următoarele reacții adverse:**

**Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)**

- Senzație de arsură

**Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane)**

- Probleme la locul de administrare cum ar fi:
  - Sângerare
  - Disconfort
  - Uscarea pielii
  - Inflamație (dermatită de contact)
  - Furnicături
- Erupecie trecătoare pe piele, urticarie
- Piele lipicioasă

Ocazional a fost raportat edem în jurul ochilor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează NIZORAL**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați crema în ambalajul original. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe tub și ambalaj, după (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacă aveți nelămuriri cu privire la aspectul sau textura produsului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Returnați întotdeauna orice cantitate reziduală de medicament farmacistului dumneavoastră. Păstrați-o numai dacă medicul vă spune să procedați astfel.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține NIZORAL**

Substanța activă este ketoconazolul.

Fiecare gram de NIZORAL conține 20 mg de ketoconazol (2%).

Celelalte componente sunt: apă purificată, propilenglicol, alcool cetilic și alcool stearilic, monostearat de sorbitan, polisorbat 60 și 80, sulfat de sodiu anhidru (E 221) și miristat de izopropil.

**Cum arată NIZORAL și conținutul ambalajului**

NIZORAL este o cremă albă și este disponibilă în tuburi de 15g și 30g.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:  
Janssen Pharmaceutica NV,  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,  
Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3  
013714 București, ROMÂNIA  
Tel: +40 21 207 1800

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2017.**