EG®
STADA GROUP

Produkt/Product: **NIZORAL 2PER CRE EGI IT:PIL**
STADA Mat.-Nr./Mat.-No.: DZ:
STADA Art.-Nr./Art.-No.: **165977**
Hersteller/Manufacturer: **Hemofarm A.D.**
Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: **1361774**
Format/Size: **180 x 220 mm**
Schriftgröße/Font-size: **9/16/18 pt**
NTIN/GTIN: **-**
PZN/EAN: **-**
Pharma-Code: **9141**
Flattermarke/Collating mark:
1. Farbe/Colour: **Black**
2. Farbe/Colour:
3. Farbe/Colour:
4. Farbe/Colour:
5. Farbe/Colour:
6. Farbe/Colour:
7. Farbe/Colour:
8. Farbe/Colour:
Version: **2. Loop** Datum/Date: **10.02.2022** Agentur/Agency: stylegraph packaging + grafica + design
Grafik erstellt von/Graphic made by: **Stylegraph -** Cod. 03419/2
Aktueller Umlauf/Current loop:
Genehmigt/Approved

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, candidosi cutanea, 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 betametasone 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, alcool cetilico e alcool stearilico:
- Questo medicinale contiene 200 mg di propilene glicole in ogni grammo di crema; può causare irritazione della pelle; non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.
- alcool cetilico e alcool stearilico; possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite 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
Per le infezioni della pelle del tronco, dell'inguine, dei piedi e delle mani, applicare NIZORAL 2% crema una o due volte al giorno, sulla zona interessata e immediatamente circostante.
Il medico le indicherà quanto spesso utilizzarlo e per quanto tempo. A seconda del tipo di infezione della pelle, il trattamento può durare da 2 a 6 settimane.

Per le infezioni della pelle con macchie bruno-rossastre e desquamazioni gialle-bianche (dermatite seborroica), applicare NIZORAL 2% Crema **una o due volte al giorno**. Le infezioni della pelle generalmente miglioreranno dopo le 2-4 settimane.
Si notano segni di miglioramento di solito dopo 4 settimane. Se non è questo il caso, consulta il tuo medico. Continua ad usare la crema fino a pochi giorni dopo che tutti i sintomi sono completamente scomparsi. Anche dopo la scomparsa di tutti i sintomi, a volte si deve applicare la crema una volta alla settimana o una volta per 2 settimane. Questo previene che i sintomi si ripresentino.

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 e immediatamente circostante; 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 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.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo 'Scad.'. 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 crema contiene: 20 mg di ketoconazolo.

Gli altri componenti sono:
propilene glicole (E1520), alcool stearilico, alcool cetilico, polisorbato 60, isopropil miristato, sodio solfito, 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
EG S.p.A.
Via Pavia, 6 – 20136 Milano

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

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

Stada Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 25 Marzo 2021

1361774

EG®
STADA GROUP