

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**NIZORAL 20 mg/g shampoo**

ketoconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na vijf dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NIZORAL shampoo en waarvoor wordt NIZORAL shampoo gebruikt?
2. Wanneer mag u NIZORAL shampoo niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u NIZORAL shampoo?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NIZORAL shampoo?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NIZORAL SHAMPOO EN WAARVOOR WORDT NIZORAL SHAMPOO GEBRUIKT?

NIZORAL shampoo wordt gebruikt voor de uitwendige behandeling van schimmelziekten. NIZORAL shampoo is vooral geschikt om schilferende huidontstekingen te behandelen die veroorzaakt worden door een bepaalde gist *Malassezia* (vroeger *Pityrosporum* genoemd). De ontstekingsverschijnselen die door die bepaalde gistsoort op de huid worden teweeggebracht, staan bekend onder de namen hoofdroos, seborreïsche dermatitis en pityriasis versicolor (oppervlakkige schimmelaandoening van de huid).

2. WANNEER MAG U NIZORAL SHAMPOO NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u NIZORAL shampoo niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Indien u overgevoelig bent voor geneesmiddelen die een imidazolderivaat bevatten (vraag daarover inlichtingen aan uw behandelende geneesheer of apotheker).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NIZORAL shampoo?

- Het wordt aangeraden om na een langdurige behandeling met corticosteroïden, deze behandeling geleidelijk af te bouwen over een periode van 2 à 3 weken, terwijl NIZORAL shampoo wordt gebruikt.
- Zoals met andere shampoo's dient contact met de ogen te worden vermeden. Wanneer dit toch gebeurt, moeten de ogen met water worden gespoeld.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u NIZORAL shampoo gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NIZORAL shampoo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van NIZORAL shampoo kan indien nodig overwogen worden tijdens de zwangerschap. U kan NIZORAL shampoo gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

3. HOE GEBRUIKT U NIZORAL SHAMPOO?

NIZORAL shampoo wordt gebruikt bij adolescenten en volwassenen.

Gebruik NIZORAL shampoo altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De shampoo is bestemd voor uitwendig gebruik op het hoofdhaar en behaarde huid.

U wast het aangetaste gedeelte van de huid (bv. romp, aangezicht, behaarde hoofdhuid) met NIZORAL shampoo. U let er vooral op ook de huid te wassen en niet alleen de haren. Alvorens af te spoelen, laat u de shampoo gedurende 5 tot 10 minuten inwerken.

Het aantal toepassingen zal verschillen naargelang u een bestaande ontsteking wil behandelen of een dreigende heropflakking wil voorkomen.

Behandeling:

- Hoofdroos: 2 x per week, gedurende 2 tot 4 weken;
- Seborreïsche dermatitis: 2 x per week, gedurende 2 tot 4 weken;
- Oppervlakkige schimmelaandoening van de huid (pityriasis versicolor): 1 applicatie is voldoende.

Onderhoudsbehandeling:

- Hoofdroos: 1 x per week of 1 x per 2 weken, afhankelijk van het resultaat;
- Seborreïsche dermatitis: 1 x per week of 1 x per 2 weken, afhankelijk van het resultaat.

Normaal volstaat 1 zakje of 1 handvol (ongeveer 6 ml) shampoo voor één behandelingsbeurt.

Heeft u te veel van NIZORAL shampoo gebruikt?

NIZORAL shampoo vaker gebruiken dan vermeld staat onder de rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u NIZORAL shampoo?’ geeft geen aanleiding tot problemen.

NIZORAL shampoo mag niet ingenomen worden. Raadpleeg een arts, indien NIZORAL shampoo toevallig ingenomen wordt.

Informatie voor de arts: In geval van toevallige inname zijn algemene ondersteunende en symptomatische maatregelen aanbevolen. Om aspiratie te voorkomen mag men geen maagspoeling uitvoeren en mag men de patiënt niet laten braken.

Wanneer u te veel van NIZORAL shampoo heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u de shampoo zou gebruiken onmiddellijk na of ter vervanging van een behandeling met corticoïden, dan kan de huid geïrriteerd geraken. Dat uit zich in de vorm van roodheid, een lokaal branderig gevoel, eventueel jeuk of zwelling veroorzaakt door overgevoeligheid op de plaatsen die blootgesteld werden aan de shampoo. Algemene overgevoeligheidsreacties in de vorm van huiduitslag, ademhalingsproblemen of zwelling zijn gerapporteerd. Het is in dat geval aan te raden de behandeling te onderbreken en uw arts te raadplegen.

Reacties op de toedieningsplaats zoals puistjes, acné, afschilfering van de huid, ontstoken haarzakjes, jeuk, irritatie, branderig gevoel op de huid, roodheid, droge of gevoelige huid, uitslag, haarverlies, verandering van de haartextuur, verstoorde smaakzin, lokale overgevoeligheid, lokaal eczeem en oogirritatie of verhoogde traanafscheiding komen soms voor.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen zelden voorkomen.

Haarverkleuring, netelroos en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel en tong) kunnen eveneens voorkomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling

Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NIZORAL SHAMPOO?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in NIZORAL shampoo?

- De werkzame stof in dit middel is ketoconazol. Elke gram bevat 20 mg ketoconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumlaurylethersulfaat, dinatriummonolaurylethersulfosuccinaat, kokosvetzuurdiethanolamide, laurdimonium gehydrolyseerd dierlijk collageen, macrogol 120 methylglucosediolaat, natriumchloride, natriumhydroxide, parfumboeket, imidurea, zoutzuur, erytrosine (E127) en gedestilleerd water.

Hoe ziet NIZORAL shampoo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NIZORAL shampoo is beschikbaar in een doos met 6 of 12 zakjes shampoo van 6 ml of in een fles van 60 ml, 80 ml of 100 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

En
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B- 2340 Beerse

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Nizoral 20 mg/g shampoo (fles van 60, 80 of 100 ml): BE140113

Nizoral 20 mg/g shampoo (zakjes van 6 ml): BE380502

Afleveringswijze

Niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2016