

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo**

Wirkstoff: Ketoconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Nizoral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nizoral beachten?
3. Wie ist Nizoral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nizoral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nizoral und wofür wird es angewendet?**

Nizoral ist ein medizinisches Shampoo, ein Arzneimittel, zur Behandlung von Infektionen der Haut durch Pilze oder Hefen bei Jugendlichen und Erwachsenen. Die Kopfhaut kann mit dem Shampoo behandelt werden.

Es kann für Infektionen der Kopfhaut verwendet werden, welche Sie durch folgende Beschwerden erkennen können:

- Kopfschuppen (Pityriasis simplex capillitii);

Mit Nizoral 2%- medizinischem Shampoo können Sie diese Infektionen behandeln.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nizoral beachten?**

##### **Nizoral darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.  
Anzeichen der Allergie (Überempfindlichkeit) sind Juckreiz und Rötung der Haut, wenn sie nach der Behandlung auftreten.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nizoral anwenden.

Wie bei anderen Shampoos ist darauf zu achten, dass es nicht in die Augen kommt. Wenn allerdings Schaum in die Augen kommt, sind diese mit Wasser zu spülen.

Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo nicht auf offene Wunden auftragen.

Verstärkter Haarausfall ist oft eine Begleiterscheinung einer Kopfschuppenerkrankung und kann auch in seltenen Fällen bei der Behandlung mit Nizoral 2 % - medizinischem Shampoo vorkommen.

Bei Auftreten unerwünschter Wirkungen (Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt zu Rate zu ziehen. Bei Eintritt einer Schwangerschaft wird ärztliche Beratung empfohlen.

## **Anwendung von Nizoral zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Kortikosteroide (kortisonhaltige Arzneimittel) in Form von Cremes, Salben oder Lotionen verwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Behandlung mit Nizoral 2 % - medizinischem Shampoo beginnen. Sie können zwar mit der Nizoral-Behandlung beginnen, dürfen die Kortikosteroid-Therapie jedoch nicht von einem Tag auf den anderen abbrechen. Die Haut könnte mit Rötungen und Jucken reagieren.

Setzen Sie Ihre Kortikosteroid-Behandlung wie folgt fort:

- behalten Sie 1 Woche lang dieselbe Behandlung wie bisher bei;
- reduzieren Sie in den darauffolgenden 1 - 2 Wochen stufenweise die Häufigkeit der Kortikosteroid-Behandlung;
- setzen Sie danach die Anwendung der Kortikosteroid-Behandlung zur Gänze ab.

Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Der Wirkstoff von Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo wird nach Anwendung auf der Kopf- oder Körperhaut kaum vom Körper aufgenommen. Daher darf Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo während der Schwangerschaft angewendet werden, solange Ihr Arzt eine entsprechende Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt hat.

### **Stillzeit**

Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo kann während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit soll Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo jedoch nicht im Brustbereich

angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Auswirkungen bekannt.

### **Nizoral enthält Benzylalkohol, Benzoessäure, Butylhydroxytoluol und einen Duftstoff mit Allergenen**

Dieses Arzneimittel enthält 0,00008 mg Benzylalkohol pro Gramm Lösung. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0012 mg Benzoessäure pro Gramm Lösung. Benzoessäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Allergenen. Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Nizoral anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo ist zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

#### **Art der Anwendung:**

Zum Auftragen auf die behaarte Kopfhaut

Die Haare mit warmem Wasser nass machen und Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo (entsprechend einer Menge von ca. 1-2 Kaffeelöffeln bzw. 1 Säckchen) auftragen und zum Schäumen bringen. Shampoo 3-5 Minuten einwirken lassen. Haare und Kopfhaut gründlich spülen. Das Shampoo soll nicht in die Augen geraten!

#### **Dosierung und Dauer der Anwendung:**

##### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Behandlung: 2-mal wöchentlich, für 2-4 Wochen anwenden.

Zur Vermeidung von Rückfällen: einmal alle 1-2 Wochen anwenden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist nach spätestens 4 Wochen eine ärztliche Beratung erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nizoral 2 % - medizinischem Shampoo zu stark oder zu schwach ist.

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von NIZORAL 2 % - medizinischem Shampoo ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht erwiesen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nizoral angewendet haben, als Sie sollten**

Nizoral 2% - medizinisches Shampoo darf nicht geschluckt werden. Wenn Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo versehentlich geschluckt wird, wenden Sie sich an einen Arzt.

#### *Information für den Arzt:*

Bei versehentlicher Einnahme des Shampoos sollten unterstützende und symptomatische Maßnahmen ergriffen werden. Um eine Aspiration zu vermeiden, sollte weder Erbrechen ausgelöst noch eine Magenspülung vorgenommen werden.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nizoral vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Entzündung des Haarbalgs (Follikulitis)
- Augenirritation; vermehrter Tränenfluss
- Akne; Haarausfall (Alopezie); Kontaktdermatitis
- trockene Haut; abnormale Haarstruktur
- Ausschlag; Brennen der Haut
- Hauterkrankungen; Abschälung der Haut
- Hautreaktion am Verabreichungsort: entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Irritation, Überempfindlichkeit der Haut bzw. des Immunsystems, Juckreiz der Haut (Pruritus), Pusteln

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen von Haut und Schleimhaut durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, im Gesicht und Rachen eventuell mit Luftnot (Angioödem)
- Veränderung der Haarfarbe

Brechen Sie die Behandlung ab, wenn Sie das Shampoo nicht vertragen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Nizoral aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nizoral enthält

Der Wirkstoff ist: Ketoconazol. 1 g Shampoo enthält 20 mg Ketoconazol

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Imidurea, Natriumlaurylethersulfat, Dinatriumlaurylethersulfosuccinat, Kokosfettsäurediethanolamid, Laurdimonium hydrol. Animal Collagen, Polyethylen(120)methylglucosediolate, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid, Parfumbouquet (3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Eugenol, Eichenmoos, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, D-Limonen, Linalool, Benzoesäure, Butylhydroxytoluol), Erythrosin (E 127) und gereinigtes Wasser.

### Wie Nizoral aussieht und Inhalt der Packung

Arzneiform: Klare, rosa bis rosa-orangefarbene Lösung.

Weißer Kunststoffflasche (HDPE) mit Kunststoffverschlusskappe (PP): 60 ml und 100 ml

Säckchen aus Kunststoff/Aluminium-Folie: 2x6 ml, 4x6 ml, 6x6 ml, 8x6 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

JANSSEN PHARMACEUTICA, 2340 Beerse, Belgien

**Z.Nr.:** 1-19419

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**