APROVADO EM
21-04-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nizoral 20 mg/g champô

Cetoconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Nizoral champô e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nizoral champô
3. Como utilizar Nizoral champô
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nizoral champô
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nizoral champô e para que é utilizado

Nizoral champô é um medicamento para tratar infeções da pele por fungos e leveduras.

Nizoral champô é um medicamento para o tratamento de infeções da pele por fungos ou leveduras. Tanto o couro cabeludo como áreas extensivas do peito ou da face, podem ser tratadas com o champô.

Este medicamento destina-se a várias infeções da pele, as quais se podem reconhecer por:

- películas no couro cabeludo (caspa);
- manchas castanhas e avermelhadas com descamação branca ou amarelada, geralmente na face ou no peito (dermite seborreica);
- manchas irregulares no tronco, pequenas, de cor branca ou acastanhada (pitiríase versicolor).

Com Nizoral champô pode tratar e prevenir estas infeções.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nizoral champô

Não utilize Nizoral champô

APROVADO EM
21-04-2023
INFARMED

- se tem alergia ao cetoconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Os sintomas de hipersensibilidade incluem comichão e pele vermelha intensas, que surgem após a aplicação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Nizoral champô.

À semelhança do que acontece com outros champôs, evite o contacto com os olhos. Se tal acontecer, lave os olhos com água abundante.

Nizoral champô contém óleo de perfume.
Este medicamento contém fragrância com alfa-isometil ionona, amil cinamaldeído, álcool cinnamílico, álcool benzílico, benzoato de benzilo, cinamato de benzilo, cinamal, álcool cinamílico, citral, citronelol, eugenol, extrato de evernia prunastri (musgo de carvalho), geraniol, hexil cinamaldeído, hidroxicitronelal, limoneno e linalol, que podem causar reações alérgicas.

O álcool benzílico pode causar irritação local ligeira.

Este medicamento contém 0.0012 mg de ácido benzóico em cada grama de champô. O ácido benzóico pode causar irritação local.

Este medicamento contém butil-hidroxitolueno que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

Outros medicamentos e Nizoral champô

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, se tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

- Se estiver a usar corticosteroides (medicamentos do tipo da cortisona) em creme, pomada ou loção, pode começar a usar Nizoral champô, mas não interrompa o tratamento com corticosteroides. A pele pode reagir com vermelhidão e com comichão.

Se tal acontecer, continue a aplicar o tratamento com o corticosteroide, como se segue:
- aplique as mesmas quantidades durante 1 semana;
- reduza gradualmente a frequência durante um período de 1-2 semanas;
- depois, pare completamente a aplicação do corticosteroide.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

APROVADO EM
21-04-2023
INFARMED

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

À semelhança do que se passa com qualquer medicamento, Nizoral champô poderá ser usado em mulheres durante a gravidez e amamentação, apenas se o seu uso for considerado essencial.

3. Como utilizar Nizoral champô

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se tiver dúvidas.

Lave as zonas infetadas da pele com Nizoral champô, e deixe o medicamento atuar durante 3 a 5 minutos, antes de enxaguar.
Certifique-se de que lava cuidadosamente a pele, e não só o cabelo.

Geralmente, uma quantidade correspondente à palma da mão é suficiente para uma lavagem.

A frequência que precisa de usar Nizoral champô, depende do tipo de infeção e do objetivo do tratamento, ou seja, se é um tratamento preventivo ou curativo da situação clínica.

Adultos, idosos e crianças

Películas no couro cabeludo (caspa, pitiríase capitis) e manchas castanhas e avermelhadas com descamação branca ou amarelada na face ou no peito (dermatite seborreica):

- para tratamento: duas vezes por semana, durante 2 a 4 semanas;
- para prevenir recidivas: uma vez por semana, ou uma vez de duas em duas semanas.

Pequenas manchas irregulares no tronco, de cor branca ou acastanhada (pitiríase versicolor):

- para tratamento: uma vez por dia, durante 5 dias;
- para prevenir recidivas: uma vez por ano, antes do verão, uma vez por dia, durante 3 dias consecutivos.

Utilização em crianças e adolescentes
Nizoral champô destina-se a ser utilizado em adolescentes e adultos.

Se utilizar mais Nizoral champô do que deveria

A ingestão acidental de Nizoral champô não é um problema de maior, mas para maior segurança, se tal acontecer, procure um médico.

Informações para o médico em caso de sobredosagem:
Na eventualidade de ingestão acidental, devem-se empregar apenas medidas de suporte.

APROVADO EM
21-04-2023
INFARMED

A fim de evitar aspiração, não se deve provocar o vómito nem efetuar lavagem gástrica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Nizoral champô é habitualmente bem tolerado.

Durante os ensaios clínicos foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis: irritação ocular, aumento da lacrimação (produção de lágrimas), eritema no local de aplicação, irritação no local de aplicação, hipersensibilidade no local de aplicação, prurido (comichão) no local de aplicação, pústulas no local de aplicação, reação no local de aplicação, hipersensibilidade, foliculite, disgeusia (alteração do paladar), acne, alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pelos ou cabelos), dermatite de contacto, pele seca, alteração da textura do cabelo, erupção cutânea, sensação de queimadura, doença de pele e exfoliação da pele.
Na utilização do medicamento após a comercialização foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis muito raros: angiodema, urticária e alterações da cor do cabelo.

No caso de não tolerar o uso do champô, o tratamento deve ser descontinuado. Se os efeitos indesejáveis persistirem contacte o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nizoral Champô

APROVADO EM
21-04-2023
INFARMED

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25ºC.
Manter o recipiente bem fechado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nizoral champô
A substância ativa é o cetoconazol.
Os outros componentes são sulfato sódico de lauriléter, sulfosuccinato de éter de monolauril dissódico, dietanolamina de ácidos gordos de coco, colagéneo, macrogol 120, dioleato metil de glucose, cloreto de sódio, ácido clorídrico, imidureia, perfume, hidróxido de sódio, eritrosina (E127) e água purificada.

Qual o aspeto de Nizoral champô e conteúdo da embalagem

Nizoral champô está disponível em embalagens de 100 mililitros e embalagens de 6 saquetas de 6 ml de champô.

Nizoral champô contém 20 miligramas de cetoconazol, por grama de champô.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Stada, Lda
Quinta da Fonte - Ed.D.Amélia
Piso 1 Ala B
2770-229 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B
2730-055 Barcarena
Portugal

ou

APROVADO EM
21-04-2023
INFARMED

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em