

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nizoral 20 mg/g šampūnas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame šampūno yra 20 mg ketokonazolo.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: 1 g šampūno yra 2 mg kvapiųjų medžiagų mišinio, kurio sudėtyje yra 0,08 mikrogramo benzilo alkoholio, 1,2 mikrogramo benzenkarboksirūgšties ir 0,2 mikrogramo butilhidroksitolueno ir alergenų.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Šampūnas.

Šampūnas yra rožinės spalvos klampus skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Malasezijų genties (anksčiau vadinamų *Pityrosporum*) grybelių sukeltų infekcinių ligų, pvz., seborėjinio dermatito ir pleiskanojimo (*Pityriasis capitis*) gydymas ir profilaktika. Lokalios įvairiaspalvės dedervinės (*Pityriasis versicolor*) gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Nizoral šampūnas skirtas vartoti paaugliams ir suaugusiems pacientams

Dozavimas

Įvairiaspalvei dedervinei gydyti odą Nizoral šampūnu reikia įtrinti 1 kartą per dieną, 1-5 dienas.

Seborėjiniam dermatitui ar pleiskanojimui (*Pityriasis capitis*) gydyti odą šampūnu reikia plauti 2 kartus per savaitę 2-4 savaites, ligos profilaktikai – 1 kartą kas 1-2 savaites.

Vaikų populiacija

Nizoral šampūno saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams nebuvo nustatytas.

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos.

Grybelių pažeistą odą reikia įtrinti Nizoral šampūnu ir palaikyti 3-5 minutes, po to nuplauti vandeniu. Paprastai vienam kartui užtenka vienos saujos šampūno.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pradėjus Nizoral šampūnu gydyti žmones, kurie jau ilgą laiką vartojo vietinio poveikio kortikosteroidų, siekiant išvengti nepageidaujamos reakcijos pastarųjų vaistinių preparatų vartojimą reikia nutraukti per 2-3 savaites palaipsniui mažinant dozę.

Būtina saugotis, kad šampūno nepatektų į akis. Jeigu taip atsitinka, jas reikia praplauti vandeniu.

Pagalbinės medžiagos

Kvapiųjų medžiagų mišinys

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų mišinys, kuriame yra alergenų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Kvapiųjų medžiagų mišinyje yra alfa-izometiljonono, amilo cinamalo, amilcinamilo alkoholio, benzilo alkoholio, benzilo benzoato, benzilcinamato, cinamalo, cinamilo alkoholio, citralio, citronelolio, eugenolio, *evernia prunastri* (ąžuolo samanų) ekstrakto, geraniolio, heksilo cinamalo, hidroksicitronelolio, limoneno ir linalolio, taip pat ir benzenkarboksirūgšties ir butilhidroksitoluleno.

Vaistinio preparato sudėtyje yra 0,00008 mg benzilo alkoholio kiekviename grame šampūno. Benzilo alkoholis gali sukelti lengvą vietinį sudirginimą.

Vaistinio preparato sudėtyje yra 0,0012 mg benzenkarboksirūgšties, kuri gali sukelti vietinį sudirginimą.

Vaistinio preparato sudėtyje yra butilhidroksitolueno, kuris gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nepastebėta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Tinkamų ir gerai kontroliuojamų tyrimų, kuriuose dalyvautų nėščios ar žندانčios moterys, neatlikta. Vartojant Nizoral šampūną lokaliai ant ne nėščių moterų galvos odos, ketokonazolo koncentracijos kraujyje plazmoje nenustatyta. Ketokonazolo koncentracija kraujyje plazmoje buvo nustatyta, pavartojus Nizoral šampūno ant viso kūno odos. Duomenų apie su Nizoral šampūno vartojimu nėštumo ir žindymo laikotarpiu susijusią riziką nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Nizoral gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nizoral šampūno saugumas buvo įvertintas 22 klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2890 tiriamųjų. Nizoral šampūno buvo vartota lokaliai ant galvos odos ir (arba) kūno odos. Remiantis apibendrintais šių klinikinių tyrimų saugumo duomenimis, nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą (NRV), kurios pasireikštų $\geq 1\%$ dažnumu, nebuvo.

Toliau esančioje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą (NRV), kurios pasireiškė, vartojant Nizoral 2% šampūną klinikinių tyrimų metu arba po vaistinio preparato patekimo į rinką.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą		
	Sutrikimų dažnio kategorija		
	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai		Skonio sutrikimas	
Infekcijos ir infestacijos	Plauko šaknies uždegimas		
Akių sutrikimai	Akies sudirginimas Padidėjęs ašarojimas		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Alopecija Odos sausumas Nenormali plauko struktūra Išbėrimas Odos deginimo pojūtis	Aknė Kontaktinis dermatitas Odos sutrikimas Odos lupimasis	Dilgėlinė Plauko spalvos pokyčiai Angioneurozinė edema
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Vartojimo vietos paraudimas Vartojimo vietos dirginimas Vartojimo vietos niežulys Vartojimo vietos reakcija	Padidėjęs jautrumas vartojimo vietoje Pūlinėliai vartojimo vietoje	
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjusio jautrumo reakcijos	

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Atsitiktinai nurijus šampūno, reikia taikyti palaikomąjį ir simptominį gydymą. Kad šampūno nepatektų į kvėpavimo takus, pacientui negalima sukelti vėmimo ar plauti skrandžio.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vietinio veikimo priešgrybeliniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – D01AC08.

Ketokonazolas yra sintetinis imidazolo dioksolano darinys. Jis stipriai veikia dermatomicetus (pvz., *Trichophyton*, *Epidermophyton* bei *Mycrosporum* gentis), mieliagrybius (pvz., *Candida* bei *Malassezia* gentis).

Nizoral 2 % šampūnas greitai sumažina su seborėjiniu dermatitu, įvairiaspalve dedervine ar seborėjine alopecija susijusius pleiskanojimą ir niežulį.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pavartojus Nizoral šampūno ant galvos odos, ketokonazolo koncentracijos kraujo plazmoje nenustatyta. Ketokonazolo koncentracija kraujo plazmoje buvo nustatyta, pavartojus Nizoral šampūno ant viso kūno odos.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų ūminio geriamų dozių toksiškumo, pirminio akių ar odos dirginimo ir kartotinių dozių toksinio poveikio odai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Vienkartinės šampūno geriamos dozės ūminio toksiškumo tyrimo su graužikais metu nustatytos saugumo ribos yra apie 83-125 kartus (dozuojant mg/kg kūno svorio), palyginti su vienkartinė klinikinė 2 % šampūno doze. Ūminio odos ir akių dirginimo tyrimuose ketokonazolo šampūnas triušiams sukėlė nedidelį greitai praeinantį sudirginimą. 6 mėnesių trukmės lėtinio toksinio poveikio odai tyrime su triušiais, kuriems buvo skiriamos iki 50 mg/kg kūno svorio per parą dozės, nustatyta, kad šampūnas nesukelia toksinio poveikio odai ar sisteminių toksinių reiškinių, ir nedidina jautrumo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio laurilo eterio sulfatas
Dinatrio monolaurilo eterio sulfosukcinatas
Kokosų riebalų rūgščių dietanolamidas
Laurdimoniū hidrintas gyvulių kolagenas
Makrogolio 120 metilgliukozės dioleatas
Kvapiosios medžiagos
Imidurėja
Vandenilio chlorido rūgštis
Natrio hidroksidas
Eritrozino natrio druska
Natrio chloridas
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas, užsuktas polipropileniniu (PP) dangteliu. Buteliuke yra 60 ml arba 100 ml šampūno.

Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas.

6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Pažeistą vietą reikia sudrėkinti Nizoral šampūnu ir palaikyti 3-5 minutes, kad įsigertų, po to, odą ir plaukus gerai nuplauti vandeniu. Paprastai vienam kartui užtenka vienos saujos šampūno.

7. REGISTRUOTOJAS

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

60 ml - LT/1/95/0937/002

100 ml - LT/1/95/0937/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995 m. spalio 4 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. lapkričio 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. lapkričio 21 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

arba

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nizoral 20 mg/g šampūnas
ketoconazolium

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename grame šampūno yra 20 mg ketokonazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: Natrii laurilaether sulfas, Dinatrii monolaurilaether sulfosuccinas, Adipoacidum cocois diethanolamidum, Collagenum animalum laurdimonium hydrolysatum, Macrogoli 120 methylglucosi dioleas, Aroma, Imidureum, Acidum hydrochloridum, Natrii hydroxidum, Natrii erythrosinum, Natrii chloridum, Aqua purificata. Sudėtyje yra benzilo alkoholio, benzenkarboksirūgšties ir butilhidroksitolueno ir alergenų (kvapiųjų medžiagų mišinyje). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Šampūnas

60 ml
100 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

60 ml - LT/1/95/0937/002
100 ml - LT/1/95/0937/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Šampūnas nuo pleiskanojimo.
Nedideliu kiekiu šampūno ištrinti plaukus, palaikyti 3-5 min. ir išskalauti.
Pleiskanojimo, seborėjinio dermatito gydymui ir profilaktikai, įvairiaspalvės dedervinės gydymui.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

nizoral 20 mg/g

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĒMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nizoral 20 mg/g šampūnas
ketoconazolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename grame šampūno yra 20 mg ketokonazolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: Natrii laurilaeter sulfas, Dinatrii monolaurilaether sulfosuccinas, Adipoacidum cocois diethanolamidum, Collagenum animalum laurdimonium hydrolysatum, Macrogoli 120 methylglucosi dioleas, Aroma, Imidureum, Acidum hydrochloridum, Natrii hydroxidum, Natrii erythrosinum, Natrii chloridum, Aqua purificata. Sudėtyje yra benzilo alkoholio, benzenkarboksirūgšties ir butilhidroksitolueno ir alergenu (kvapiųjų medžiagų mišinyje). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Šampūnas

60 ml
100 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti ant odos.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTĖBIMOJE IR NEPAŠIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

STADA Arzneimittel AG

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

60 ml - LT/1/95/0937/002
100 ml - LT/1/95/0937/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Pleiskanojimo, seborėjinio dermatito gydymui ir profilaktikai, įvairiaspalvės dedervinės gydymui. Nedideliu kiekiu šampūno ištrinti plaukus, palaikyti 3-5 min. ir išskalauti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Nizoral 20 mg/g šampūnas ketokonazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nizoral šampūnas ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nizoral šampūną
3. Kaip vartoti Nizoral šampūną
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nizoral šampūną
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nizoral šampūnas ir kam jis vartojamas

Nizoral šampūnas yra vaistas, vartojamas toliau išvardytų infekcinių odos ligų, kurias sukėlė grybeliai, gydymui:

- sėleninio galvos odos pleiskanojimo (*Pityriasis capitis*);
- seborėjinio dermatito (rausvai rudų dėmių, padengtų gelsvomis arba baltomis pleiskanomis);
- įvairiaspalvės dedervinės (*Pityriasis versicolor*) (ant liemens esančių mažų, rudos ar baltos spalvos, nelygiais kraštais dėmių).

Nizoral šampūnas tinka *Pityriasis capitis* ir seborėjinio dermatito profilaktikai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nizoral šampūną

Nizoral šampūno vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija ketokonazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) (sudrėkinta šampūnu oda parausta, pradeda niežėti).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nizoral.

Reikia saugotis, kad Nizoral, kaip ir kitokio šampūno, nepatektų į akis. Jeigu taip atsitinka, jas reikia praplauti vandeniu.

Vaikams ir paaugliams

Nizoral saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams nebuvo nustatytas.

Kiti vaistai ir Nizoral

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kortikosteroidų kremas, tepalas arba losjonas.

Jeigu vartojate tokių vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami gydymą Nizoral šampūnu. Nizoral šampūną galima pradėti vartoti iš karto, bet vaisto su kortikosteroidais vartojimo iš karto nutraukti negalima, kadangi oda gali parausti ir niežėti.

Toliau kortikosteroidų reikia vartoti taip:

- pirmą savaitę odą reikia tepti tokiu pat jų kiekiu;
- kitas 1-2 savaites vartojimą reikia retinti;
- tada visiškai nutraukite vaisto su kortikosteroidais vartojimą.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu arba kūdikio maitinimo krūtimi laikotarpiu Nizoral šampūnu gydytis galima. Nėra žinoma apie riziką vartojant Nizoral šampūną nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nizoral gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Nizoral sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų

Šio vaisto sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų mišinys, kuriame yra alergenų, galinčių sukelti alerginių reakcijų. Kvapiųjų medžiagų mišinyje yra alfa-izometiljonono, amilo cinamalo, amilcinamilo alkoholio, benzilo alkoholio, benzilo benzoato, benzilcinamato, cinamalo, cinamilo alkoholio, citralio, citronelolio, eugenolio, *evernia prunastri* (ąžuolo samanų) ekstrakto, geraniolio, heksilo cinamalo, hidroksicitronelolio, limoneno ir linalolio, taip pat ir benzenkarboksirūgšties, ir butilhidroksitolueno.

Kiekviename šampūno grame yra 0,00008 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti lengvą vietinį sudirginimą.

Kiekviename šampūno grame yra 0,0012 mg benzenkarboksirūgšties. Ji gali sukelti vietinį sudirginimą.

Butilhidroksitoluenas gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą) ar sudirginti akis ir gleivinę.

3. Kaip vartoti Nizoral šampūną

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nizoral šampūnas skirtas vartoti paaugliams ir suaugusiems

Pažeistą odą reikia sudrėkinti Nizoral šampūnu ir palaikyti 3-5 minutes, kad įsigertų (paprastai vienam kartui užtenka vienos saujos šampūno). Po to odą ir plaukus reikia gerai nuplauti vandeniu.

Odos drėkinimo šampūnu dažnis priklauso nuo grybelių rūšies ir nuo to, ar vaistas vartojamas ligai gydyti, ar jos profilaktikai.

Gydant galvos odos seborėjinį dermatitą ir pleiskanojimą

Odą Nizoral šampūnu reikia plauti 2 kartus per savaitę 2-4 savaites, ligos atsinaujinimo profilaktikai – 1 kartą per savaitę arba kas dvi savaites.

Gydant įvairiaspalvę dedervinę

Odą Nizoral šampūnu reikia plauti 1 kartą per dieną, 1-5 dienas.

Ką daryti pavartojus per didelę Nizoral šampūno dozę

Nizoral šampūno negalima nuryti. Atsitiktinai nurijus Nizoral šampūno, reikia kreiptis į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): plauko šaknies uždegimas, akių sudirginimas, padidėjęs ašarojimas, plaukų slinkimas, odos sausumas, nenormali plauko struktūra, išbėrimas, odos deginimo pojūtis, vartojimo vietos paraudimas, dirginimas, niežulys ar kitos reakcijos.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): skonio pojūtis, atsirasti spuogų, išsivystyti kontaktinis dermatitas, odos sutrikimas ar jos lupimasis, padidėti jautrumas vartojimo vietoje, atsirasti pūlinėlių ar kitų padidėjusio jautrumo reakcijų.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): dilgėlinė, plauko spalvos pokyčiai, angioneurozinė edema (alerginis pabrinkimas).

Jeigu netoleruojate šampūno, jo vartojimą reikia nutraukti. Apie bet kurį šalutinį poveikį nedvejodami praneškite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nizoral šampūną

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nizoral šampūno sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ketokonazolas. Viename grame šampūno yra 20 mg ketokonazolo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio laurilo eterio sulfatas, dinatrio monolaurilo eterio sulfosukcinatas, kokosų riebalų rūgščių dietanolamidas, lauridimoniu hidrintas gyvulių kolagenas, makrogolio 120 metilgliukozės dioleatas, kvapiosios medžiagos, imidurėja, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, eritrozino natrio druska, natrio chloridas ir išgrynintas vanduo.

Nizoral šampūno išvaizda ir kiekis pakuotėje

Šampūnas yra rožinės spalvos klampus skystis. Vaistas tiekiamas buteliukuose po 60 ml arba 100 ml šampūno.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

Gamintojas

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

arba

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „STADA Baltics“

A. Goštauto g. 40A

03163 Vilnius

Tel. +37052603926

Stada.baltics@stada.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-11-21.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>