

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nizoral™ 2 % Creme jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Nizoral 2 % Creme und wogegen wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nizoral 2 % Creme beachten?
3. Wie ist Nizoral 2 % Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nizoral 2 % Creme aufzubewahren?
6. Woraus besteht Nizoral 2 % Creme?
7. Wie und von wem ist Nizoral 2 % Creme erhältlich?
8. Weitere Angaben

Nizoral 2 % Creme

Wirkstoff: Ketoconazol

1. WAS IST NIZORAL 2 % CREME UND WOGEGEN WIRD SIE ANGEWENDET?

Nizoral 2 % Creme ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Nizoral 2 % Creme wird bei Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen) wie Pilzflechten (z. B. Fußpilz, Unterschenkelpilz) und Hautpilz durch Mikrosporien sowie Infektionen durch Hefepilze (Soormykosen) angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NIZORAL 2 % CREME BEACHTEN?

Nizoral 2 % Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ketoconazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Nizoral 2 % Creme sind.

In den folgenden Fällen ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nizoral 2 % Creme erforderlich:

Schwangerschaft

Auf der Haut angewendetes Ketoconazol wird vom Körper kaum oder gar nicht aufgenommen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Nizoral 2 % Creme trotzdem erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Stillzeit

Auf der Haut angewendetes Ketoconazol wird vom Körper kaum oder gar nicht aufgenommen. In der Stillzeit sollten Sie Nizoral 2 % Creme trotzdem erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Bitte wenden Sie Nizoral 2 % Creme während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Nizoral 2 % Creme.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Nizoral 2 % Creme

Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es gibt keine Hinweise, dass Nizoral 2 % Creme die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

Worauf müssen Sie noch achten?

Nizoral 2 % Creme darf nicht ins Auge gelangen.

Sollten Sie zur Zeit wegen Ihrer Beschwerden gleichzeitig äußerlich anzuwendende kortisonhaltige Arzneimittel benutzen, dann befragen Sie Ihren Arzt, in welcher Weise die Anwendung beider Arzneimittel erfolgen soll.

3. WIE IST NIZORAL 2 % CREME ANZUWENDEN?

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

Tragen Sie eine ausreichende Menge Creme 1mal am Tag, bei starkem Befall 2mal am Tag auf die erkrankte Haut und die umgebende Hautfläche (ca. 1 - 2 cm) auf. Massieren Sie die Creme mit dem Finger solange ein, bis sie eingezogen ist.

Die Anzeichen der Erkrankung gehen üblicherweise innerhalb der ersten 14 Tage nach Beginn der Behandlung mit Nizoral 2 % Creme deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung noch mindestens einige Tage über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort, um ein Wiederauftreten zu vermeiden.

Die gesamte Behandlungszeit beträgt bei Soormykosen durchschnittlich 2 - 3 Wochen, bei Pilzflechten je nach Lokalisation durchschnittlich 3 - 4 Wochen und bei Pilzflechten an den Füßen durchschnittlich bis zu 6 Wochen.

Sollten die Anzeichen der Erkrankung nicht innerhalb der ersten 14 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.



Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Vermeiden Sie den Kontakt von Nizoral 2 % Creme mit den Augen! Nach Anwendung der Creme sollten Sie sich gründlich die Hände waschen.

Wenden Sie Nizoral 2 % Creme immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nizoral 2 % Creme Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Haut:

Selten:

-Hautreizungen. Anzeichen sind Brennen, Juckreiz, Rötung,
-örtliche allergische Hautreaktionen. Anzeichen sind Juckreiz, Rötung, Bläschenbildung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST NIZORAL 2 % CREME AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und unzugänglich aufbewahren.

6. WORAUS BESTEHT NIZORAL 2 % CREME?

Der Wirkstoff ist Ketoconazol.

1 g Creme enthält 20 mg Ketoconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Cetylalkohol (Ph. Eur.), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Natriumsulfit, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

7. WIE UND VON WEM IST NIZORAL 2 % CREME ERHÄLTICH?

Nizoral 2 % Creme ist in Packungen mit 15 g und 30 g Creme ohne Rezept in der Apotheke erhältlich.

von:

McNeil GmbH & Co. oHG
Postfach 210411
41430 Neuss
Tel.: 01803 / 48 11 11 (0,09€/Min
aus dem deutschen Festnetz;
abweichende Mobilfunkpreise möglich)

hergestellt von:

JANSSEN PHARMA-
CEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Stand der Information: Januar 2008

8. WEITERE ANGABEN

• **Öffnungshinweis für die Tube:**

Durchstoßen Sie mit der Spitze, die sich in der Verschlusskappe befindet, die Versiegelung der Tube.

• Ketoconazol, der Wirkstoff von Nizoral 2 % Creme, besitzt ein breites Wirkspektrum (gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze) und wirkt so gegen fast alle Erreger von Pilzkrankungen der Haut.

• Vor der Anwendung von Nizoral 2 % Creme sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen und danach gründlich abtrocknen. Benutzen Sie täglich frische Handtücher - am besten Einmalhandtücher. So vermeiden Sie eine

Verschleppung der Pilze auf andere Hautstellen durch das Handtuch.

Nach jeder Anwendung sollten Sie sorgfältig ihre Hände waschen, um die Pilzkrankung nicht auf andere Körperstellen oder Personen zu übertragen.

Nach einigen Tagen führt Nizoral 2 % Creme in den meisten Fällen zu einer Linderung der Beschwerden (Juckreiz) und zum Abheilen der betroffenen Hautstellen.

Auch wenn keine Hautveränderungen mehr zu sehen sind, sollten Sie die Behandlung noch mindestens einige Tage fortsetzen. Es befinden sich noch Pilze in tieferen Hautschichten, die zu einer Wiederkehr der Pilzkrankung führen können.