

PACKUNGSBEILAGE NIZORAL Creme

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NIZORAL jedoch vorschriftsgemäß 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 Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist NIZORAL Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NIZORAL Creme beachten?
3. Wie ist NIZORAL Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NIZORAL Creme aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

NIZORAL Creme

Ketoconazol

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ketoconazol.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) von NIZORAL Creme sind: Propylenglykol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Polysorbat 80, Natriumsulfat, Isopropylmyristat und gereinigtes Wasser.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Janssen-Cilag n.v.
Roderveldlaan 1
2600 Berchem
BELGIEN

Hersteller:

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
BELGIEN

Zulassungsnummer:

NIZORAL Creme: 2 S 354 F 7

1. WAS IST NIZORAL CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Tube mit 30 g Creme zur örtlichen Anwendung auf der Haut

Mittel gegen Hautinfektionen durch Pilze oder Hefen

NIZORAL Creme ist angezeigt zur Behandlung äußerlicher Hautinfektionen, die durch Pilze oder Hefen verursacht werden. Es handelt sich dabei um Entzündungen an bestimmten Körperteilen, wie Brust, Rücken, Hände, Füße oder Leistenregion. Auch sonstige mit Schuppenbildung einhergehende Hauterkrankungen, wie z. B. seborrhoische Dermatitis, können mit NIZORAL Creme behandelt werden. Wenn die Creme nicht ausreichend ist, kann zu einer über den Mund einzunehmenden Form von Ketoconazol übergegangen werden (Tabletten oder Trinklösung). Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

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

NIZORAL Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ketoconazol oder einem der sonstigen Bestandteile von NIZORAL Creme sind. Zeichen einer Überempfindlichkeit, die nach dem Auftragen der Creme auftreten können, umfassen Juckreiz, leichtes Gefühl des Brennens oder Hautrötung. Falls es bei Ihnen zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommt, beenden Sie bitte die Behandlung und ziehen Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate.
- wenn Sie gegenüber vergleichbaren Antipilzmitteln mit Imidazolstruktur überempfindlich reagieren.

NIZORAL Creme darf nicht mit den Augen in Berührung kommen. Sie sollten sich deshalb nach dem Auftragen der Creme jeweils gründlich die Hände waschen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben stehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Bei Anwendung von NIZORAL Creme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln bekannt.

Schwangerschaft

Über die Anwendung von NIZORAL Creme bei schwangeren Frauen stehen nicht ausreichend Daten zur Verfügung.

Wenn Sie das Arzneimittel anwenden, ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu Rate.

Stillzeit

Wenngleich NIZORAL Creme nicht durch die Haut dringt, sollten Sie dieses Arzneimittel aus Gründen der Sicherheit nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder einen Säugling stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker hinzu, bevor Sie mit der Anwendung eines Arzneimittels beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nicht zutreffend

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NIZORAL:

Nicht zutreffend

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

NIZORAL Creme darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Sie langfristig mit einer Salbe, Creme oder Lotion behandelt werden, die Kortikoide enthält, empfiehlt es sich, die Behandlung über einen Zeitraum von 2 bis 3 Wochen langsam abzusetzen. Während dieses Zeitraums wenden Sie morgens das Kortikoid und abends NIZORAL Creme an.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel

einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST NIZORAL CREME ANZUWENDEN?

Behandeln Sie mit NIZORAL Creme nicht nur die infizierten Hautbereiche, sondern auch die umgebende Haut. Waschen Sie sich nach dem Auftragen sorgfältig die Hände, um eine Übertragung von Keimen auf andere Körperteile oder auf andere Personen zu vermeiden.

Öffnen der Tube:

- Drehen Sie die Verschlusskappe ab.
- Drücken Sie die Verschlusskappe umgekehrt wieder auf die Tube, bis die scharfe Spitze die Tube durchsticht.
- Die Tube ist gebrauchsfertig.

Im Fall von leichten örtlichen Hautinfektionen auf Höhe der Füße („Athletenfuß“) bringen Sie die Creme ohne Unterbrechung über einen Zeitraum von einer Woche zweimal täglich an der Infektionsstelle an. Reiben Sie die Creme vorsichtig mit den Fingerspitzen in die Haut ein. Bei schwereren oder großflächigeren Infektionen (z. B. auf Höhe der Fußsohlen, der Fußseite, oder der Nägel) müssen Sie die Behandlung über 2 bis 6 Wochen fortführen oder es ist eine Behandlung mit Tabletten erforderlich – je nach Ermessen Ihres Arztes.

Im Fall von *lokalen Hautinfektionen auf Höhe von Brust, Rücken, Händen oder Leisten* einmal täglich etwas Creme auf die geschädigte Stelle auftragen. Reiben Sie die Creme vorsichtig mit den Fingerspitzen in die Haut ein. Setzen Sie die Behandlung nach dem völligen Verschwinden der Hautschädigung ohne Unterbrechung über eine Woche fort. Je nach Lokalisation und Umfang der Hautschädigung müssen Sie die Behandlung über 2 bis 6 Wochen fortführen.

Bei *seborrhoischer Dermatitis* wird ein- bis zweimal täglich etwas Creme auf die geschädigte Stelle aufgetragen, je nach Schwere und Umfang der Hautschädigung. Setzen Sie auch in diesem Fall die Behandlung nach dem völligen Verschwinden der Hautschädigung ohne Unterbrechung über eine Woche fort.

Halten Sie sich genau an diese Anweisungen, sofern Ihnen Ihr Arzt nichts anderes verordnet. Fragen Sie Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie NIZORAL anwenden müssen.

Wenn Sie die Anwendung von NIZORAL vergessen haben:

Nicht zutreffend

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit NIZORAL abgebrochen wird:

Nicht zutreffend

Wenn Sie eine größere Menge von NIZORAL angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zuviel NIZORAL Crème auftragen, kann sich ein Gefühl des Brennens auf der Haut bemerkbar machen und es kann zu Rötung oder Schwellung kommen. Setzen Sie die Behandlung ab, so verschwinden das Gefühl des Brennens und die Rötung.

Wenn Kinder versehentlich NIZORAL Creme in den Mund bekommen, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie zuviel NIZORAL angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Vergiftungszentrale (070/245 245) in Verbindung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NIZORAL Nebenwirkungen verursachen.
3-5 % der Patienten berichteten unerwünschte Wirkungen.

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden verzeichnet: allergische Reaktion, örtliche Reizung, Aufflackern der Symptome, Gefühl des Brennens auf der Haut, Juckreiz und Hautausschlag mit Bläschenbildung.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist oder die Sie als schwer empfinden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST NIZORAL CREME AUFZUBEWAHREN?

NIZORAL Creme wird bei Zimmertemperatur (15-25 °C) aufbewahrt.

Die Tube stets gut verschließen.

Das Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Wenden Sie NIZORAL nach Ablauf des Datums, das auf der Verpackung nach dem Hinweis „Nicht mehr verwenden nach dem“ oder „Exp.“ vermerkt ist, nicht mehr an.

Verfallene Arzneimittel am besten bei Ihrem Apotheker abgeben.

6. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

NIZORAL Creme ist nicht verschreibungspflichtig.

Stand der Gebrauchsinformation: August 2003

Diese Gebrauchsinformation wurde im März 2008 genehmigt.