

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Nizoral 20 mg/g creme**

ketoconazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Brug altid Nizoral creme nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller du ikke får det bedre.

Indlægssedler opdateres løbende. Du kan se den nyeste indlægsseddel for Nizoral creme på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nizoral
3. Sådan skal du bruge Nizoral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

### **1. Virkning og anvendelse**

Nizoral er et svampemiddel. Du kan bruge Nizoral creme til svamp i huden og skæleksem (seborisk dermatitis). Nizoral creme er beregnet til brug hos voksne.

Hvis din læge har sagt, at du skal bruge Nizoral for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nizoral**

#### **Brug ikke Nizoral, hvis**

- du er allergisk over for ketoconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nizoral creme (angivet i pkt. 6).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Nizoral.

Du bør ikke bruge Nizoral creme til behandling af svampeinfektioner i hårbund, skæg samt negle uden lægens anvisning.

Undgå at Nizoral creme kommer i kontakt med øjnene.

Hvis du igennem længere tid har behandlet svampen/skæleksemet med binyrebarkhormon (kortikosteroid), anbefales det, at du anvender et mildt binyrebarkhormon om morgenen og Nizoral om aftenen og gradvist trapper ud af behandlingen med binyrebarkhormon over en 2-3 ugers periode.

### **Brug af anden medicin sammen med Nizoral creme**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du kan bruge Nizoral samtidig med anden medicin.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Nizoral.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun bruge Nizoral efter aftale med lægen.

### **Amning**

Hvis du ammer, må du kun bruge Nizoral efter aftale med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nizoral påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Nizoral creme indeholder propylenglycol, cetylalkohol og stearylalkohol**

Nizoral creme indeholder:

- propylenglycol, som kan give irritation af huden.
- cetylalkohol og stearylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

## **3. Sådan skal du bruge Nizoral**

Brug altid Nizoral creme nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

### **Den sædvanlige dosis er**

#### **Voksne**

Du skal smøre det angrebne hudområde 2 gange daglig. Du skal fortsætte behandlingen i nogle dage efter, at symptomerne er forsvundet.

Hvis du har en hudsygdom, der giver uregelmæssige brune eller hvide pletter på huden (pityriasis versicolor), skal du smøre det angrebne hudområde 1 gang daglig i 5 dage.

### **Børn og unge**

Du må kun bruge Nizoral creme til børn og unge (under 18 år) efter aftale med en læge.

### **Åbning af tuben**

Bryd tubens forsegling ved at skrue hættens af og trykke spidsen i hættens yderside mod tubens spids.

### **Hygiejniske forholdsregler**

1. Du skal vaske og tørre det angrebne hudområde omhyggeligt, før du smører Nizoral creme på.

2. Du skal sørge for, at ingen andre bruger de genstande, der kommer i kontakt med det angrebne hudområde (håndklæde, vaskeklud, negleklipper).

### **Behandling**

1. Smør Nizoral creme på og omkring det angrebne hudområde.
2. Det er bedst, hvis du tit skifter tøj, der kommer i tæt kontakt med det angrebne hudområde.
3. Det er vigtigt, at du vasker hænderne efter brug for at undgå overførsel af svamp til andre steder på kroppen eller til andre personer.

### **Hvis du har brugt for meget Nizoral creme**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Nizoral creme, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du smører store mængder Nizoral creme på huden, kan du få rødmen af huden, væskeansamlinger eller brænden i huden. Disse symptomer vil forsvinde, når du holder op med at bruge Nizoral creme. Aftager symptomerne ikke i løbet af et par dage, bør du kontakte din læge.

### **Hvis du har glemt at bruge Nizoral creme**

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

## **4. Bivirkninger**

Nizoral kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):  
Brændende fornemmelse i huden, rødme, kløe.
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):  
Overfølsomhed, blæredannelse i huden, kontakteksem, udslæt, afskalning, fedtet hud, reaktioner på påføringsstedet i form af blødning, ubehag, tørhed, betændelse, irritation og "sovende" fornemmelse.
- **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**  
Nældefeber.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar Nizoral creme utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Nizoral creme efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Nizoral creme ved almindelig temperatur.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Nizoral 20 mg/g creme indeholder**

- Det aktive stof er ketoconazol. 1 g creme indeholder 20 mg ketoconazol.
- De øvrige indholdsstoffer er: Propylenglycol, cetylalkohol, stearylalkohol, sorbitanmonostearat, polysorbitat 60, polysorbitat 80, vandfri natriumsulfid, isopropylmyristat, rensat vand.

### **Udseende**

Nizoral er en hvid creme.

### **Pakningsstørrelser**

Tube med 30 g.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

McNeil Denmark ApS, Bregnerødvej 133, 3460 Birkerød.

#### **Fremstiller**

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., B-2340 Beerse, Belgien.

**Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2018.**