

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

I. GEBRAUCHSINFORMATION

© J-C 1999

Dts.- 236080/V1 R

Nizoral creme

Wirkstoff: Ketoconazol

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 g Creme enthält 20 mg Ketoconazol.

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol, Cetylalkohol (1-Hexadecanol), Stearylalkohol (1-Octadecanol), Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Isopropylmyristat, wasserfreies Natriumsulfit, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

15 g Creme (N1)

30 g Creme (N2)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzkrankungen.

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

JANSSEN-CILAG GmbH
41457 Neuss

Name und Anschrift des Herstellers

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse, Belgien

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von diagnostisch gesicherten Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen) wie Pilzflechten (Tinea), Mikrosporien, Infektionen durch Hefepilze (Soormykosen).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Nizoral Creme nicht anwenden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die anderen Bestandteile, die sich z. B. als Juckreiz und Rötung nach der Anwendung äußern kann, dürfen Sie Nizoral Creme nicht anwenden (s. auch "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

Nizoral Creme ist nicht zur Behandlung am Auge geeignet.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Da Nizoral Creme bei lokaler Anwendung nicht resorbiert wird, kann sie auch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewandt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Nizoral Creme kann aufgrund des Gehaltes an Natriumsulfit bei empfindlichen Personen, insbesondere bei solchen mit Asthma und Allergievorgeschichte, allergieartige Reaktionen auslösen mit anaphylaktischen Symptomen und Bronchialkrämpfen (Bronchospasmen).

Nizoral Creme nicht in die Augen bringen!

Sollten Sie zur Zeit gleichzeitig kortisonhaltige Arzneimittel anwenden, dann befragen Sie Ihren Arzt wegen der Fortführung dieser äußerlichen Behandlung.

Nach Anwendung der Creme sollten Sie sich gründlich die Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nizoral Creme?

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch Nizoral Creme beeinflusst?

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Nizoral Creme nicht anders verord-



net hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Nizoral Creme sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel und wie oft sollten Sie Nizoral Creme anwenden?

Nizoral Creme sollte 1x täglich, bei starkem Befall 2x täglich, aufgetragen werden.

Wie und wann sollten Sie Nizoral Creme anwenden?

Nizoral Creme wird auf die infizierten Hautflächen aufgetragen.

Wie lange sollten Sie Nizoral Creme anwenden?

In der Regel ist von folgenden Behandlungszeiten auszugehen:

Soormykosen: 2 - 3 Wochen,
Pilzflechten je nach Lokalisation: 3 - 4 Wochen (Füße bis zu 6 Wochen).

Die Behandlung sollte mindestens einige Tage nach Verschwinden der Symptome fortgeführt werden. Falls nach 2 Wochen keine klinische Besserung eingetreten ist, sollte die Diagnose überprüft werden. Die allgemeinen Hygienemaßnahmen sind zu beachten, um Infektions- oder Reinfektionsquellen zu vermeiden. Vor allem sollten Sie nach Anwendung der Creme gründlich Ihre Hände waschen.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Nizoral Creme in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Eine übermäßige lokale Anwendung kann zu Hautrötung, Ödemen (Wasseransammlung im Gewebe) und Hautbrennen führen; diese Symptome verschwinden nach Absetzen der Behandlung. Bei versehentlicher Einnahme von Nizoral Creme sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nizoral Creme auftreten?

Selten kann es zu Hautreizungen wie Brennen, Jucken und Rötung kommen. Außerdem wurden in seltenen Fällen lokale aller-

gische Hautreaktionen, z. B. Kontaktdermatitis, beobachtet, die auf Ketoconazol oder auf die Bestandteile, vor allem Natriumsulfid oder Propylenglycol, zurückgeführt wurden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf Behältnis und äußerer Umhüllung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

September 1999

II. WEITERE ANGABEN

Nizoral Creme enthält als Wirkstoff Ketoconazol - entwickelt in der Janssen-Forschung - ein Medikament gegen Pilzkrankungen mit ausgeprägter Wirkung gegen humanpathogene Pilze (Dermatophyten, Hefen, Schimmel- und sonstige Pilze).

Nach dem Auftragen reichert sich Nizoral Creme in der oberen Hautschicht, in der die Pilze sitzen, an und führt so zu einer raschen Heilung.

Gebrauchsanleitung

So wird die Nizoral Creme-Tube gebrauchsfertig gemacht:

Verschlusskappe abschrauben, die Verschlusskappe umgekehrt auf die Tube geben und mit der Spitze die Versiegelung durchstoßen.

Die Angaben dieser Packungsbeilage werden stets neuen Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Sie sollten deshalb vor dem Gebrauch jeder neuen Packung beachtet werden.



JANSSEN-CILAG GmbH

41457 Neuss