

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NIZAX ACTIV
20 mg/g, szampon leczniczy
Ketoconazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nizax Activ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nizax Activ
3. Jak stosować lek Nizax Activ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nizax Activ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nizax Activ i w jakim celu się go stosuje

Lek Nizax Activ, szampon leczniczy o działaniu przeciwgrzybiczym jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Substancją czynną leku jest ketokonazol.

Wskazania do stosowania

Nizax Activ, szampon leczniczy jest wskazany w leczeniu i profilaktyce chorób skóry wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia (Pityrosporum)*, jak:

- łupież owłosionej skóry głowy (złuszczenie się naskórka owłosionej skóry głowy w postaci białych łatwo oddzielających się łusek);
- łojotokowe zapalenie skóry (brązowo-czerwone plamy na klatce piersiowej i na twarzy, które złuszczą się w postaci białych lub żółtych łusek);
- łupież pstry (małe, białe plamki na skórze klatki piersiowej) wywołany zakażeniem *Pityriasis versicolor*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nizax Activ

Kiedy nie stosować leku Nizax Activ

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nizax Activ, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku uprzedniego długotrwałego miejscowego leczenia kortykosteroidami, w celu uniknięcia nasilenia objawów choroby po zaprzestaniu ich stosowania, lekarz zaleci stopniowe (w ciągu 2 do 3

tygodni) wycofywanie się z leczenia kortykosteroidami. Na zbyt szybkie odstawienie kortykosteroidów skóra może zareagować zaczerwienieniem i swędzeniem. Wątpliwości należy wyjaśnić z lekarzem.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, jeśli to nastąpi oczy należy przemyć wodą. Łojotokowemu zapaleniu skóry i łupieżowi często towarzyszy zwiększone wypadanie włosów, co również może mieć miejsce, chociaż rzadko, podczas stosowania leku Nizax Activ.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

Lek Nizax Activ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych na temat stosowania leku Nizax Activ z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Nizax Activ, szampon leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to zdecydowanie konieczne.

Lek Nizax Activ zawiera czerwień koszenilową - może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Nizax Activ

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Szampon leczniczy przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

O ile lekarz nie zaleci inaczej szampon leczniczy Nizax Activ stosuje się zgodnie z zasadami opisanymi poniżej.

1. Nanieść niewielką ilość szamponu na zakażoną skórę, zazwyczaj ilość szamponu mieszcząca się w garści lub zawartość jednej saszetki (6 ml) wystarcza do jednorazowego zastosowania. Przed zastosowaniem leku Nizax Activ włosy mogą być uprzednio umyte zwykłym szamponem.
2. Używając niewielkiej ilości wody rozprowadzić szampon leczniczy równomiernie na skórze. W przypadku długich włosów wystarczy umyć jedynie skórę głowy.
3. Wcierać szampon leczniczy w skórę aż do uzyskania piany.
4. Pozostawić pianę na skórze przez 3 do 5 minut, a następnie spłukać.
5. Na co dzień można używać zwykłego szamponu.

Leczenie:

Łupież psty: stosować raz na dobę, przez 5 kolejnych dni.

Łojotokowe zapalenie skóry i łupież skóry głowy: stosować dwa razy w tygodniu, przez 2 do 4 tygodni.

Profilaktyka:

Łupież psty: stosować raz na dobę, przez 3 kolejne dni przez jeden cykl leczenia, przed okresem letnim.

Łojotokowe zapalenie skóry i łupież skóry głowy: stosować raz na tydzień lub raz na dwa tygodnie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nizax Activ

Miejscowe użycie szamponu leczniczego Nizax Activ zgodnie ze wskazaniami i opisanym sposobem stosowania nie grozi przedawkowaniem.

W razie przypadkowego spożycia leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie leku może spowodować nasilenie działań niepożądanych.

W razie przypadkowego spożycia leku, lekarz zastosuje leczenie wspomagające i objawowe. W celu uniknięcia zachłyśnięcia treścią żołądkową, nie należy wywoływać wymiotów czy wykonywać płukania żołądka.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- zaburzenia smaku
- zapalenie mieszków włosowych
- podrażnienie oczu, nasilone łzawienie, nadwrażliwość w miejscu zastosowania
- uczucie pieczenia skóry, trądzik, wyłysienia, suchość skóry, zmiany w strukturze włosów, wysypka, zmiany na skórze, złuszczenie się skóry, kontaktowe zapalenie skóry lub odczyny w miejscu podania (rumień, podrażnienie, reakcje nadwrażliwości, świąd, krosty).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000) **lub o nieznannej częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk naczynioruchowy
- pokrzywka
- przebarwienia włosów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

5. Jak przechowywać lek Nizax Activ

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nizax Activ

- Substancją czynną leku jest ketokonazol.
1 g szamponu leczniczego zawiera 20 mg ketokonazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu laurylosiarczan etoksylogowany, disodu eter laurylosulfobursztynowy, dietanoloamid kwasu tłuszczowego oleju kokosowego, makroglu 120 metyloglukozy dioleinian, kwas solny stężony, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, roztwór 30%, zhydrolizowanego kolagenu hydroksypropylu -laurylodimetyloamoniowy chlorek, kompozycja o zapachu Zielonej Herbaty D878, RRR- α -tokoferol (E306), żółcień chinolinowa (E104), czerwień koszenilowa (E124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nizax Activ i co zawiera opakowanie

Lek Nizax Activ, szampon leczniczy to gęsty, klarowny roztwór o barwie od pomarańczowej do pomarańczowoczerwonej i charakterystycznym zapachu.

Opakowanie leku Nizax Activ:

- butelki z polietylenu (HDPE) z zakrętką polipropylenową typu „flip-top”, zawierające 100 ml szamponu leczniczego, umieszczone w pudełku tekturowym;
- saszetki laminowane (PET/Aluminium/PE), zawierające 6 ml szamponu leczniczego, umieszczone po 6 sztuk w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.06.2014 r.