



## Листок-вкладыш: информация для потребителя

**Низорал<sup>®</sup>, 20 мг/г, шампунь**

Действующее вещество: кетоконазол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание данного листка:

1. Что из себя представляет Низорал<sup>®</sup> шампунь, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Низорал<sup>®</sup> шампуня
3. Применение Низорал<sup>®</sup> шампуня
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Низорал<sup>®</sup> шампуня
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### 1. Что из себя представляет препарат Низорал<sup>®</sup> шампунь, и для чего его применяют

Шампунь Низорал применяют у взрослых и подростков с 12 лет для наружного лечения и профилактики заболеваний, вызванных грибами (также называемых микозами).

Шампунь Низорал показан для лечения воспалений кожи с шелушением, вызванных определенным дрожжевым грибом под названием *Malassezia* (старое название *Pityosporum*). Признаки воспаления, появляющиеся на коже под действием этого вида дрожжевого грибка - перхоть кожи головы, себорейный дерматит и отрубевидный лишай (поверхностный микоз кожи).

Применение шампуня Низорал у детей до 12 лет не рекомендуется.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед применением Низорал<sup>®</sup> шампуня

#### Не применяйте Низорал<sup>®</sup> шампунь:

Если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на кетоконазол или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6).

Если у Вас повышенная чувствительность к лекарственным препаратам, содержащим производное имидазола (спросите об этом своего врача или фармацевта).

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Низорал<sup>®</sup> шампуня обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

При использовании шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо промыть их водой.

Если вы использовали так называемые кортикостероиды, такие как бетаметазон или гидрокортизон, в течение длительного периода времени, Вам не следует прекращать



лечение этими препаратами сразу после того, как Вы начнете использовать Низорал® шампунь, а вместо этого постепенно в течение 2-3 недель уменьшите частоту их использования. Это поможет избежать первоначального обострения заболевания во время лечения шампунем. Если у Вас есть дополнительные вопросы о прекращении лечения кортикостероидами, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

### **Другие препараты и Низорал® шампунь**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При местном применении случаи взаимодействия неизвестны.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Адекватных данных о применении шампуня Низорал беременными женщинами нет. Хотя нет никаких известных рисков, связанных с использованием шампуня Низорал беременными женщинами и кормящими матерями, рекомендуется обратиться за советом к своему врачу или фармацевту.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Низорал® шампунь 20 мг/г не оказывает воздействия на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.



### **3. Применение Низорал® шампуня**

Шампунь Низорал применяют у взрослых и подростков с 12 лет.

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Низорал шампунь предназначен только для наружного применения на коже или волосистой части головы.

Обычно для одного применения достаточно небольшого количества шампуня на ладони (около 6 мл).

Вымойте пораженный участок (например, грудь, лицо, кожу головы) шампунем Низорал. Обратите внимание, что необходимо вымыть не только волосы, но и кожу. Прежде чем смывать шампунь водой, необходимо оставить его на 5-10 минут для достижения лечебного эффекта.

Кратность применения шампуня различается в зависимости от того, используется он для лечения или профилактики инфекции.

#### *Лечение*

- отрубевидный лишай: 1 раз в день, в течение 5 дней;
- себорейный дерматит или перхоть: 2 раза в неделю в течение 2-4 недель.

#### *Профилактика*

- себорейный дерматит или перхоть: 1 раз в неделю или 1 раз в две недели, в зависимости от результата».

### **Если вы применили Низорал® шампуня больше, чем следовало.**

При использовании Низорал® шампуня 20 мг/г развития передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения. При случайном приеме внутрь следует назначить поддерживающую или симптоматическую терапию. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту и промывать желудок.

Рекомендуется обратиться к врачу или работнику аптеки.



**Если вы забыли применить Низорал® шампунь**

Не используйте двойное количество шампуня, чтобы восполнить пропущенную дозу, продолжайте лечение в обычном режиме.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите использовать Низорал® шампунь и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили или подозреваете любой из следующих побочных эффектов. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:**

- Аллергическая реакция, отек лица, губ, рта, языка или горла, вызывающий затруднения при глотании или дыхании (ангионевротический отек, частота возникновения неизвестна).
- Сильное раздражение или покраснение обработанных участков, кожный зуд или другие признаки аллергии (гиперчувствительности) в течение первых нескольких дней лечения (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Шелушение или образование пузырей на коже (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Следующие побочные эффекты не исключают необходимость консультации с врачом или работником аптеки:

**Нечастые** побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- фолликулит (инфекционное воспаление волосяного фолликула)
- нарушение вкусовых ощущений
- повышенное слезотечение
- угревая сыпь
- выпадение или нарушение текстуры волос
- сухость кожи, сыпь, ощущение жжения.



**Редкие** побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- раздражение глаз
- шелушение кожи

**Очень редкие** побочные эффекты (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- крапивница
- изменение цвета волос.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение Низорал® шампуня**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.



Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Низорал® шампунь е содержит**

Действующим веществом является кетоконазол.

1 г шампуня содержит: кетоконазол – 20 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, динатрия лаурилсульфосукцинат, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла, коллагена гидролизат, макрогола метилдекстрозы диолеат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота (Е 507), имидомочевина, ароматизатор, натрия гидроксид, краситель красный очаровательный (Е 129), вода очищенная.

##### **Внешний вид препарата Низорал® шампунь и содержимое упаковки**

Красно-оранжевая жидкость.

По 60 мл в полиэтиленовые флаконы с навинчивающейся крышкой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

##### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

Штада Арцнаймиттель АГ, Германия

Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

##### **Производитель**

«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгия

##### **Юридический адрес:**

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium / «Янссен Фармацевтика Н.В.», Турнхоутсевег 30, Беерсе, В-2340, Бельгия



##### **Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:**

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**