

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ניזורל™ שמפו

כל 1 גרם מכיל:

קטוקונאזול 20 מ"ג Ketoconazole 20 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מומלצת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדלקת עור חלבית (סבוראיק דרמטיטיס) וקשקשים כתוצאה מזיהום פטרייתי מוכח, וטיפול בפטריות שמש (Pityriasis versicolor).

קבוצה תרפויטית:

תכשירים אנטי פטרייתיים

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קטוקונאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- סימני אלרגיה כוללים גירוד ואדמומיות, המתרחשים לאחר השימוש.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

כפי שנהוג בשימוש בתכשירי שמפו אחרים, יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה והשמפו בא במגע עם אזור העיניים, יש לשטוף את העיניים עם מים.

⚠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

קורטיקוסטרואידים (תרופות מקבוצת הקורטיזונים) לשימוש על הקרקפת בקרם, משחה או תחליב.

ניתן להשתמש בניזורל שמפו מיידית, אך אין להפסיק את השימוש בתכשירים המכילים קורטיקוסטרואידים בבת אחת משום שעלולה להתפתח אדמומיות או גירוד באזור המטופל. הפסקת השימוש בקורטיקוסטרואידים צריכה להיעשות בהדרגה. המשך את הטיפול בתכשירים המכילים קורטיקוסטרואידים באותה הכמות למשך שבוע נוסף. בהדרגה, במשך שבוע עד שבועיים, צמצם את תדירות השימוש. לאחר מכן ניתן להפסיק את השימוש בקורטיקוסטרואידים לחלוטין. במקרה של ספק, היוועץ ברופאך או ברוקח.

⚠ הריון והנקה

הינך יכולה להשתמש בניזורל שמפו בהריון ובהנקה. לא ידוע על סיכונים בשימוש בניזורל שמפו בהריון או בהנקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים וילדים מעל לגיל 12 שנים. תדירות השימוש בניזורל שמפו תלויה בסוג הזיהום:

בדלקת עור חלבית (סבוראיק דרמטיטיס) וקשקשים: יש להשתמש בשמפו פעמיים בשבוע למשך שבועיים עד ארבעה שבועות.

בפטריית שמש (pityriasis versicolor) יש להשתמש פעם ביום למשך 5 ימים.

רחץ וסבן את העור הנגוע או הקרקפת בניזורל שמפו והמתן במשך 3-5 דקות לפני שטיפה. ודא שאתה מסבן ביסודיות את העור עצמו והקרקפת ולא רק את השיער. בדרך כלל, שימוש בכף יד אחת מלאה של ניזורל שמפו מספיקה לשימוש אחד.

כפי שנהוג בשימוש בתכשירי שמפו אחרים, יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה והשמפו בא במגע עם אזור העיניים יש לשטוף את העיניים עם מים.

אין לעבור על המנה המומלצת

לשימוש חיצוני בלבד. אין לבלוע ניזורל שמפו. במקרה ובלעת בטעות מהתכשיר, יש לפנות לרופא.

אם בלעת בטעות ניזורל שמפו או אם ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בניזורל שמפו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק טיפול בניזורל שמפו ופנה לרופא באופן מידי במידה והינך מבחין באחד מהבאים. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- תגובה אלרגית, התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון העלולה לגרום לבעיות בליעה או נשימה.

- גירוי חריף או אדמומיות של העור באזור השימוש בשמפו, או סימנים אחרים של אלרגיה במהלך הימים הראשונים של הטיפול.

- קילוף העור או היווצרות של שלפוחיות על פני העור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי לא נפוצות:

זיהום של זקיקי השיער, עלייה בייצור דמעות, נשירת שיער או דילול שיער, יובש בעור, פריחה על העור, תחושת צריבה של העור, שינויים באיך שהשיער שלך מרגיש

תופעות לוואי נדירות:

שינויים בטעם, גירוי בעיניים, אקנה, קילוף של העור

תופעות לוואי שתדירותן לא ידועה:

חרלת (אורטיקריה), שינויים בצבע השיער

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• השמפו טוב לשימוש במשך 6 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

• יש לאחסן ניזורל שמפו בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

• יש לשמור את הבקבוק סגור כהלכה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל ניזורל שמפו מכיל גם:

Sodium lauryl ether sulphate, disodium monolauryl ether sulphosuccinate, coconut fatty acid diethanolamide, laurdimonium hydrolyzed animal collagen, macrogol 120 methyl glucose dioleate, perfume bouquet, imidurea, concentrated hydrochloric acid, erythrosine (E127), sodium chloride, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

• נוזל צמיגי וצלול בצבע ורוד בניחוח צמחים.

• ניזורל שמפו קיים באריות קרטון ובה בקבוק של 100 מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו: ג"י-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: יאנסן פרמצבטיקה, בירסה, בלגיה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 4.6.15

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 107-01-26656-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.