**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Nizoral 2 % kremas**

Ketokonazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nizoral kremas ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nizoral kremą

3. Kaip vartoti Nizoral kremą

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nizoral kremą

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nizoral kremas ir kam jis vartojamas**

Jūsų vaisto pavadinimas yra Nizoral 2 % kremas. Šiame lapelyje jis vadinamas „Nizoral kremu“ arba tiesiog „kremu“.

Nizoral sudėtyje yra vaisto, vadinamo ketokonazolu. Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai „priešgrybeliniais vaistais“.

Nizoral kremas vartojamas gydant suaugusiųjų odos infekcijas, kurias sukelia grybeliai arba mieliagrybiai. Infekcijos gali pasireikšti ant:

• liemens, krūtinės ar nugaros;

• rankų ar pėdų;

• galvos ar veido;

• kirkšnyse ar ant lyties organų.

Nizoral naikina grybelius, kurie sukelia infekciją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nizoral kremą**

**Nizoral kremo vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija ketokonazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Nevartokite šio vaisto, jeigu Jums yra aukščiau nurodyta būklė. Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Nizoral kremą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Nizoral 2 % kremas neskirtas vartoti į akis.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nizoral kremą:

• jeigu odos infekcijoms gydyti neseniai vartojote kitą vaistą (kremą, tepalą arba losjoną), kurio sudėtyje yra kortikosteroido:

• Jūs turėtumėte vaistu, kurio sudėtyje yra silpnai veikiančio kortikosteroido (pvz., hidrokortizono), tepti odą ryte, o Nizoral kremu – vakare. Toliau gydymą silpnai veikiančiu kortikosteroidu galima palaipsniui nutraukti per 2-3 savaites.

Jeigu turite daugiau klausimų, kaip nutraukti gydymą vaistu, kurio sudėtyje yra kortikosteroido, klauskite gydytojo arba vaistininko.

**Vaikams ir paaugliams**

Nizoral kremo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams.

**Kiti vaistai ir Nizoral**

Paprastai Nizoral kremas nesąveikauja su kitais vaistais. Tačiau, jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto ar augalinius vaistus, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nizoral kremą galima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mažai tikėtina, kad Nizoral kremas turės įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Nizoral kremo sudėtyje yra propilenglikolio

Kiekviename šio vaisto grame yra 200 mg propilenglikolio.

Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą.

**Nizoral kremo sudėtyje yra cetilo alkoholio ir stearilo alkoholio**

Gali sukelti vietinių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

**3. Kaip vartoti Nizoral kremą**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Kaip dažnai turėtumėte vartoti Nizoral kremą*

Rekomenduojama dozė yra:

Esant odos infekcijoms, pasireiškiančioms rausvai rudomis dėmėmis ir geltonomis ar baltomis pleiskanomis (seborėjiniam dermatitui), Nizoral kremą tepti **vieną ar du kartus per parą**. Odos infekcijų būklė paprastai pagerėja po 2 – 4 savaičių.

Nevartokite kremo dažniau nei nurodė gydytojas.

Pagerėjimo požymius paprastai pamatysite po 4 savaičių. Jeigu nepagerėtų, pasitarkite su gydytoju.

Visiškai išnykus simptomams tęskite kremo vartojimą dar keletą dienų.

Net ir po to, kai Jūsų oda yra visiškai išgijusi, kartais reikėtų kremą tepti kartą per savaitę ar kartą per 2 savaites. Tai apsaugo nuo Jūsų simptomų atsinaujinimo.

*Odos paruošimas*

* Infekuotą odą nuplaukite ir gerai nusausinkite.

*Nizoral kremo vartojimas*

* Kiekviena Nizoral kremo tūbelė yra sandariai uždaryta. Jums reikės panaudoti dangtelį, kad pradurtumėte uždorį.
* Švariais pirštais švelniai įtrinkite kremu infekuotą vietą ir aplinkui esančią odą.
* Nizoral kremu negalima tepti akių.

*Asmeninė higiena*

* Išskyrus, kai pažeista oda yra ant Jūsų rankų, pavartoję kremą, nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
* Rankų plovimas po kremo pavartojimo sustabdys infekcijos plitimą į kitas Jūsų kūno dalis ir infekcijos perdavimą kitiems žmonėms.
* Neleiskite kitiems žmonėms naudotis Jūsų kempine arba rankšluosčiu. Tai apsaugos juos nuo užsikrėtimo infekcija.
* Reikia dažnai skalbti ir keisti drabužius, kurie liečiasi su infekuota oda. Nizoral kremas yra neriebus ir neturėtų palikti dėmių ant drabužių.

**Jeigu nurijote Nizoral kremo**

Jeigu nurijote kremo, nedelsiant pasakykite savo gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu pastebėjote ar įtariate, kad Jums pasireiškė bet kuris žemiau išvardytas poveikis, nutraukite Nizoral kremo vartojimą ir nedelsiant pasakykite gydytojui. Jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos.**

* Stiprus odos sudirginimas ar paraudimas kremo vartojimo vietoje arba kiti alergijos simptomai, pasireiškę per pirmas kelias gydymo dienas. Tai gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių.
* Odos lupimasis arba pūslių atsiradimas. Tai gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių.

**Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu pastebėjote ar įtariate, kad Jums pasireiškė bet kuris žemiau išvardytas šalutinis poveikis:**

**Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Deginimo pojūtis.

**Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* Padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos.
* Vartojimo vietos problemos, tokios kaip:
1. kraujavimas;
2. diskomfortas;
3. sausumas;
4. uždegimas (kontaktinis dermatitas);
5. dilgčiojimas.
* Išbėrimas.
* Lipni oda.

**Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Dilgėlinė (taip pat žinoma kaip urtikarija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Nizoral kremą**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Nizoral kremo sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra ketokonazolas. Viename grame kremo yra 20 mg ketokonazolo.
2. Pagalbinės medžiagos yra propilenglikolis, stearilo alkoholis, cetilo alkoholis, sorbitano monostearatas, polisorbatas 60, izopropilo miristatas, bevandenis natrio sulfitas, polisorbatas 80 ir išgrynintas vanduo.

**Nizoral kremo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Nizoral kremas yra baltos spalvos. Vaistas tiekiamas tūbelėse po 15 g kremo.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 2786888

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).