

Centrafarm B.V., Breda,The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nizoral 20 mg/g, crème	RVG 10470	
ketoconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nizoral 20 mg/g, crème ketoconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nizoral crème en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NIZORAL CRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Nizoral crème wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid. De kenmerken van een schimmelinfectie van de huid zijn schilfering, roodheid en soms jeuk en/of pijn. Het is ook mogelijk dat u Nizoral heeft gekregen omdat u last heeft van een aandoening van de huid (meestal in het gezicht of op de borst) waarbij schimmels een rol spelen. Deze aandoening, die seborrhoïsche dermatitis heet, gaat vaak gepaard met jeuk en schilfering van de huid. Nizoral crème wordt gebruikt bij volwassenen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Overgevoeligheid

Sommige mensen krijgen bij gebruik van Nizoral crème last van overgevoeligheid (zie de rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’). Als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmiddelen, kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Nizoral crème. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht na het aanbrengen van de crème. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van Nizoral en raadpleeg uw arts.

Als Nizoral crème wordt ingeslikt, kan bij sommige mensen een gevaarlijke vorm van

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda,The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nizoral 20 mg/g, crème	RVG 10470	
ketoconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 5

overgevoeligheid optreden, waardoor ze in shock raken. Slik het medicijn niet in. Mocht iemand zo'n reactie vertonen, waarschuw dan onmiddellijk een arts.

Ogen

Zorg dat Nizoral crème niet in de ogen komt. Gebeurt dat toch, spoel de ogen dan met water.

Hygiëne

Om te voorkomen dat u anderen besmet, kunt u het beste uw toiletpullen die met de schimmel in aanraking komen (bijvoorbeeld een handdoek, washandje of nagelknipper) voor eigen gebruik houden. Verder kunt u zich wassen zoals u normaal doet. Overigens kan te vaak met zeep wassen een schimmelinfectie bevorderen.

Gebruik op een afgesloten of groot huidoppervlak of op/dichtbij slijmvliezen

Gebruik van Nizoral crème op een afgesloten huidoppervlak (bijv. met een pleister of bij kinderen onder een luier), op een groot oppervlak of op/dichtbij slijmvliezen dient te worden vermeden. Dit kan de hoeveelheid die opgenomen wordt in het lichaam vergroten en daarmee ook de kans op bijwerkingen of interacties tussen medicijnen vergroten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nizoral crème nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u voor de behandeling van uw klachten langdurig bepaalde uitwendige ontstekingsremmende medicijnen heeft gebruikt (medicijnen in de vorm van crème, zalf, of lotion die zogenaamde corticosteroiden bevatten), dan kan het gebruik van Nizoral irritatie opleveren. Maar stop niet plotseling met het gebruik van de ontstekingsremmende medicijnen. Uw huid kan dan geïrriteerd raken waardoor uw klachten verergeren. Om dit te voorkomen, kunt u het beste de hoeveelheid van de ontstekingsremmende medicijnen langzaam verminderen gedurende de eerste 2 tot 3 weken van de behandeling met Nizoral crème door 's morgens een milde ontstekingsremmer en 's avonds Nizoral crème te gebruiken. Als u een sterk werkend medicijn gebruikte, kan dit het best eerst worden vervangen door een lichter medicijn. Stop daarna pas helemaal met het gebruik van de ontstekingsremmende medicijnen. Vraag uw arts of apotheker zo nodig om uitleg.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Nizoral crème tijdens de zwangerschap schadelijk is. Bent u zwanger of wilt u in verwachting raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Nizoral crème kunt gebruiken.

Geeft u borstvoeding? Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u Nizoral crème voor zover bekend zonder bezwaar gebruiken. Als u borstvoeding geeft, mag u Nizoral crème niet op de borsten aanbrengen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Nizoral crème uw reactievermogen nadelig beïnvloedt. Daarom kunt u gewoon autorijden of gevaarlijke machines bedienen wanneer u Nizoral crème gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda,The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nizoral 20 mg/g, crème	RVG 10470	
ketoconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 5

Nizoral crème bevat propyleenglycol (E 1520)

Dit medicijn bevat 200 mg propyleenglycol per gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Gebruik dit medicijn niet op open wonden of grote beschadigde huidoppervlakken (zoals brandwonden) zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Nizoral crème bevat stearylalcohol en cetylalcohol

Stearylalcohol en cetylalcohol kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. jeukende uitslag op uw huid (contactdermatitis)).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Huidinfecties van uw romp, lies, voeten en/of handen

Breng Nizoral crème één- of tweemaal per dag aan op de aangetaste huid en het gebied er omheen.

Afhankelijk van het type huidinfectie, kan de behandeling 2 tot 6 weken duren. Uw arts zal u vertellen hoe vaak en hoe lang u het moet gebruiken.

Huidinfecties met rood-bruine plekken en gele of witte schilfers (seborroïsche dermatitis)

Breng Nizoral crème één- of tweemaal per dag aan op de aangetaste huid. Huidinfecties herstellen meestal na 2 tot 4 weken.

Meestal zult u na 4 weken tekenen van verbetering zien. Als dat niet het geval is, bespreek dit dan met uw arts.

Blijf de crème gebruiken tot enkele dagen nadat alle symptomen verdwenen zijn.

Zelfs wanneer uw huid helemaal genezen is, moet u soms nog eenmaal per week of eenmaal per twee weken de crème aanbrengen. Zo voorkomt u dat uw klachten terugkomen.

Hoe moet u Nizoral crème gebruiken?

- Was de aangetaste huid en droog deze goed af. Breng Nizoral crème dun aan op de aangetaste delen van de huid, maar ook op de huid vlak eromheen. Wrijf de crème zachtjes in, tot deze volledig in de huid is doorgedrongen.
Was na het aanbrengen van de crème zorgvuldig uw handen. Zo voorkomt u dat u andere delen van uw lichaam of andere mensen besmet. Was uw handen niet wanneer de crème voor uw handen bedoeld is.
Trek dan schone kleren aan. Zo voorkomt u dat u uzelf opnieuw besmet, en geneest uw huid sneller.
- *Nieuwe tube openmaken*
Om de tube open te maken, draait u eerst de dop los. Keer de dop om. Met de punt op de dop kunt u dan een gaatje prikken in het aluminium dat de tube afsluit.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer Nizoral crème heeft gebruikt dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder 'Hoe gebruikt u dit medicijn'). Wanneer u Nizoral crème te dik of te vaak aanbrengt, kunt u last krijgen van huiduitslag, zwelling en/of een branderig gevoel van de huid. Als dit bij u optreedt, stop dan met het gebruik van Nizoral crème en neem contact op met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda,The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nizoral 20 mg/g, crème	RVG 10470	
ketoconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 5

Heeft u of iemand in uw omgeving per ongeluk Nizoral crème ingeslikt, raadpleeg dan een arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u merkt dat u een of meer keren bent vergeten om de crème aan te brengen, heeft het geen zin om de overgeslagen beurten in te halen. Ga gewoon door met de behandeling en sla de vergeten beurten over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Probeer echter niet te vergeten om Nizoral crème aan te brengen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Van Nizoral crème zijn de volgende bijwerkingen bekend.

Vaak (bij 1 op de 10 tot 100 gebruikers):

- *Huid*: branderig gevoel van de huid
- *Op de toedieningsplaats*: roodheid of jeuk

Soms (bij 1 op de 100 tot 1000 gebruikers):

- *Afweersysteem*: overgevoeligheid.
- *Huid*: blaasjes, huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis), uitslag, schilferen, klevrige huid.
- *Op de toedieningsplaats*: bloeding, ongemak, droogheid, ontsteking, irritatie, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen:

- *Huid*: huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

De juiste bewaarwijze is:

- in een dichte tube (na gebruik altijd onmiddellijk dichtdoen);
- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- beneden 30°C;
- niet in de koelkast of de vriezer.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en/of het doosje na *niet te gebruiken na* of *EXP*. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda,The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Nizoral 20 mg/g, crème	RVG 10470	
ketoconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 5

is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ketoconazol. Elke gram crème bevat 20 mg ketoconazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol (E 1520), stearylalcohol, cetylalcohol, sorbitanmonostearaat, polysorbaat, isopropylmyristaat, natriumsulfiet (E 221) en water. Zie voor meer informatie rubriek 2 'Nizoral crème bevat'.

Hoe ziet Nizoral crème eruit en wat zit er in een verpakking?

Nizoral crème is een witte crème voor gebruik op de huid.

Nizoral crème is verpakt in een tube met 30 gram crème.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Registratienummer

RVG 10470

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-10	Authorisation	Case manager: AO	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------