

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Nizoral 20 mg/g shampoo**  
*ketoconazol*

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. WAT IS NIZORAL SHAMPOO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Nizoral shampoo wordt gebruikt bij adolescenten en volwassenen voor de uitwendige behandeling en het voorkomen van schimmelziekten. Nizoral shampoo is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Nizoral shampoo is vooral geschikt om schilferende huidontstekingen te behandelen die veroorzaakt worden door een bepaalde gist *Malassezia* (vroeger *Pityrosporum* genoemd). De ontstekingsverschijnselen die door die bepaalde gistsoort op de huid worden teweeggebracht, staan bekend onder de namen hoofdroos, seborreïsche dermatitis en pityriasis versicolor (oppervlakkige schimmelaandoening van de huid).

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u overgevoelig bent voor geneesmiddelen die een imidazolderivaat bevatten (vraag daarover inlichtingen aan uw behandelende geneesheer of apotheker).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Het wordt aangeraden om na een langdurige behandeling met corticosteroïden, deze behandeling geleidelijk af te bouwen over een periode van 2 à 3 weken, terwijl Nizoral shampoo wordt gebruikt.
- Zoals met andere shampoo's dient contact met de ogen te worden vermeden. Wanneer dit toch gebeurt, moeten de ogen met water worden gespoeld.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nizoral shampoo gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nizoral shampoo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

---

**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 geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Nizoral shampoo bij zwangere vrouwen. Hoewel er geen risico's gekend zijn, verbonden aan het gebruik van Nizoral shampoo bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, vraagt u best uw arts of apotheker om advies.

**Nizoral 20 mg/g shampoo bevat een geurstof**

Dit geneesmiddel bevat een geurstof met alfa-isomethyljonon, amylcinnamal, amylcinnamylalcohol, benzylalcohol, benzylbenzoaat, benzylcinnamaat, lialial, cinnamal, cinnamylalcohol, citral, citronellol, eugenol, eikenmos-extract, geraniol, hexylcinnamaldehyde, hydroxycitronellal, hydroxyisohexyl 3-cyclohexeencarboxaldehyde, limoneen en linalool, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Nizoral shampoo wordt gebruikt bij adolescenten en volwassenen.

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

De shampoo is bestemd voor uitwendig gebruik op het hoofdhaar en behaarde huid.

U wast het aangetaste gedeelte van de huid (bv. romp, aangezicht, behaarde hoofdhuid) met Nizoral shampoo. U let er vooral op ook de huid te wassen en niet alleen de haren. Alvorens af te spoelen, laat u de shampoo gedurende 5 tot 10 minuten inwerken.

Het aantal toepassingen zal verschillen naargelang u een bestaande ontsteking wil behandelen of een dreigende heropflakking wil voorkomen.

Behandeling:

- Hoofdroos: 2 x per week, gedurende 2 tot 4 weken
- Seborreïsche dermatitis: 2 x per week, gedurende 2 tot 4 weken
- Oppervlakkige schimmelaandoening van de huid (pityriasis versicolor): 1 applicatie per dag, gedurende 1 tot 5 dagen

Onderhoudsbehandeling:

- Hoofdroos: 1 x per week of 1 x per 2 weken, afhankelijk van het resultaat
- Seborreïsche dermatitis: 1 x per week of 1 x per 2 weken, afhankelijk van het resultaat

Normaal volstaat 1 zakje of 1 handvol (ongeveer 6 ml) shampoo voor één behandelingsbeurt.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Nizoral shampoo vaker gebruiken dan vermeld staat onder de rubriek 3 'Hoe gebruikt u Nizoral shampoo?' geeft geen aanleiding tot problemen.

Nizoral shampoo mag niet ingenomen worden. Raadpleeg een arts, indien Nizoral shampoo toevallig ingenomen wordt.

Informatie voor de arts: In geval van toevallige inname zijn algemene ondersteunende en symptomatische maatregelen aanbevolen. Om aspiratie te voorkomen mag men geen maagspoeling uitvoeren en mag men de patiënt niet laten braken.

Wanneer u te veel van Nizoral shampoo heeft gebruikt of wanneer u Nizoral shampoo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

---

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u de shampoo zou gebruiken onmiddellijk na of ter vervanging van een behandeling met corticoïden, dan kan de huid geïrriteerd geraken. Dat uit zich in de vorm van roodheid, een lokaal branderig gevoel, eventueel jeuk of zwelling veroorzaakt door overgevoeligheid op de plaatsen die blootgesteld werden aan de shampoo. Algemene overgevoeligheidsreacties in de vorm van huiduitslag, ademhalingsproblemen of zwelling zijn gerapporteerd. Het is in dat geval aan te raden de behandeling te onderbreken en uw arts te raadplegen.

Reacties op de toedieningsplaats zoals ontstoken haarzakjes, jeuk, irritatie, branderig gevoel op de huid, roodheid, droge of gevoelige huid, uitslag, haarverlies, verandering van de haartextuur, verstoorde smaakzin, lokaal eczeem en verhoogde traanafscheiding komen soms voor.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), oogirritatie en reacties op de toedieningsplaats zoals lokale overgevoeligheid, puistjes, acné, afschilfering van de huid kunnen zelden voorkomen.

Haarverkleuring, netelroos en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel en tong) kunnen eveneens voorkomen.

### **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:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ketoconazol. Elke gram bevat 20 mg ketoconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumlaurylethersulfaat, dinatriummonolaurylethersulfosuccinaat, kokosvetzuurdiethanolamide, laurdimonium gehydrolyseerd dierlijk collageen, macrogol 120 methylglucosediolaat, natriumchloride, natriumhydroxide, parfumboeket, imidurea, zoutzuur, erytrosine (E127) en gedestilleerd water.

### **Hoe ziet Nizoral shampoo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

---

Nizoral shampoo is beschikbaar in een doos met 6 of 12 zakjes shampoo van 6 ml of in een fles van 60 ml, 80 ml of 100 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

of

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Of

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Nizoral 20 mg/g shampoo (fles van 60, 80 of 100 ml): BE140113

Nizoral 20 mg/g shampoo (zakjes van 6 ml): BE380502

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.**

---