

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****NIZORAL 20 mg/g Creme**

Ketoconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach fünf Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist NIZORAL Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NIZORAL Creme beachten?
3. Wie ist NIZORAL Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NIZORAL Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST NIZORAL CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

NIZORAL Creme ist angezeigt zur Behandlung äußerlicher Hautinfektionen, die durch Pilze oder Hefen verursacht werden. Es handelt sich dabei um Entzündungen an bestimmten Körperteilen, wie Brust, Rücken, Hände, Füße oder Leistenegend.

Auch sonstige mit Schuppenbildung einhergehende Hauterkrankungen, wie z. B. seborrhoische Dermatitis, können mit NIZORAL Creme behandelt werden.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NIZORAL CREME BEACHTEN?****NIZORAL Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Zeichen einer Überempfindlichkeit, die nach dem Auftragen der Creme auftreten können, umfassen Juckreiz, leichtes Gefühl des Brennens oder Hautrötung. Falls es bei Ihnen zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommt, beenden Sie bitte die Behandlung und ziehen Ihren Arzt oder Apotheker zurate.
- wenn Sie auf vergleichbare Antimykotika mit Imidazolstruktur überempfindlich reagieren.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wenn Sie langfristig mit einer Salbe, Creme oder Lotion behandelt werden, die Kortikoide enthält, empfiehlt es sich, die Behandlung über einen Zeitraum von 2 bis 3 Wochen langsam abzusetzen. Während dieses Zeitraums wenden Sie morgens das Kortikoid und abends NIZORAL Creme an.

- NIZORAL Creme darf nicht mit den Augen in Berührung kommen. Sie sollten sich deshalb nach dem Auftragen der Creme jeweils gründlich die Hände waschen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NIZORAL Creme anwenden.

**Anwendung von NIZORAL Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

NIZORAL Creme darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von NIZORAL Creme bei schwangeren Frauen stehen nicht ausreichend Daten zur Verfügung.

Obwohl im Zusammenhang mit der Anwendung von NIZORAL Creme bei schwangeren und stillenden Frauen keine Risiken bekannt sind, wenden Sie sich am besten an Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**NIZORAL Creme enthält Cetylalkohol, Stearylalkohol und Propylenglykol**

NIZORAL Creme enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol. Diese Stoffe können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. NIZORAL Creme enthält ferner Propylenglykol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

**3. WIE IST NIZORAL CREME ANZUWENDEN?**

NIZORAL Creme wird bei Erwachsenen angewendet.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandeln Sie nicht nur die infizierten Hautbereiche mit NIZORAL Creme, sondern auch die umgebende Haut. Waschen Sie sich nach dem Auftragen sorgfältig die Hände, um eine Übertragung von Keimen auf andere Körperteile oder auf andere Personen zu vermeiden.

**Öffnen der Tube:**

- Drehen Sie die Verschlusskappe ab.
- Drücken Sie die Verschlusskappe umgekehrt wieder auf die Tube, bis die scharfe Spitze die Tube durchsticht.
- Die Tube ist gebrauchsfertig.

Im Fall von leichten lokalen Hautinfektionen an den Füßen (Fußpilz) bringen Sie die Creme ohne Unterbrechung über einen Zeitraum von einer Woche zweimal täglich an der Infektionsstelle an. Reiben Sie die Creme vorsichtig mit den Fingerspitzen in die Haut ein. Bei schwereren oder großflächigeren Infektionen (z. B. an den Fußsohlen, der Fußseite oder an den Nägeln) müssen Sie die Behandlung über 2 bis 6 Wochen fortführen oder ist eine Behandlung mit Tabletten erforderlich - je nach Ermessen Ihres Arztes.

Im Fall von *lokalen Hautinfektionen an Brust, Rücken, Händen oder Leistengegend* tragen Sie einmal täglich etwas Creme auf die geschädigte Stelle auf. Reiben Sie die Creme vorsichtig mit den Fingerspitzen in die Haut ein. Setzen Sie die Behandlung nach dem völligen Verschwinden der Hautschädigung ohne Unterbrechung über eine Woche fort. Je nach Lokalisation und Umfang der Hautschädigung müssen Sie die Behandlung über 2 bis 6 Wochen fortführen.

Bei *seborrhoischer Dermatitis* wird ein- bis zweimal täglich etwas Creme auf die geschädigte Stelle aufgetragen, je nach Schwere und Umfang der Hautschädigung. Setzen Sie auch in diesem Fall die Behandlung nach dem völligen Verschwinden der Hautschädigung ohne Unterbrechung über eine Woche fort.

**Wenn Sie eine größere Menge von NIZORAL Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel NIZORAL Creme auftragen, kann sich ein Gefühl des Brennens auf der Haut bemerkbar machen und es kann zu Rötung oder Schwellung kommen. Setzen Sie die Behandlung ab, so verschwinden das Gefühl des Brennens und die Rötung.

NIZORAL Creme darf nicht geschluckt werden. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn NIZORAL Creme versehentlich geschluckt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von NIZORAL Creme haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Reaktionen am Verabreichungsort, wie ein Gefühl des Brennens auf der Haut, Juckreiz und Rötung kommen häufig vor. Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), Ausschlag, lokales Ekzem, Hautausschlag mit Blasenbildung, Abschuppen der Haut, klebrige Haut und Reaktionen am Verabreichungsort, wie Blutung, Beschwerden, Trockenheit, Entzündung, Prickeln und Reizung kommen gelegentlich vor. Auch Nesselsucht kann vorkommen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel, anzeigen. Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST NIZORAL CREME AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Die Tube stets gut verschließen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN****Was NIZORAL Creme enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ketoconazol. Jedes Gramm enthält 20 mg Ketoconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Sorbitanmonostearat, Polysorbat 60, Polysorbat 80, Natriumsulfit, Isopropylmyristat und gereinigtes Wasser.

**Wie NIZORAL Creme aussieht und Inhalt der Packung**

NIZORAL Creme ist in Tuben von 30 g Creme erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse

**Hersteller**

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse

Und

Johnson & Johnson Consumer NV/SA  
Antwerpseweg 15-17  
B- 2340 Beerse

**Zulassungsnummer**

BE127845

**Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig.

**Diese Gebrauchsgenehmigung wurde zuletzt genehmigt im 05/2016**