

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Nizoral® 2 % Creme**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Nizoral 2 % Creme und wofür wird sie angewendet?**

Nizoral 2 % Creme ist ein pilztötendes Arzneimittel zur äußerlichen Behandlung von Pilz-erkrankungen der Haut (Antimykotikum).

Nizoral 2 % Creme wird bei Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen) wie Pilzflechten (z. B. Fußpilz, Unterschenkelpilz) und Hautpilz durch Mikrosporien sowie Infektionen durch Hefepilze (Soormykosen) angewendet.

Nizoral 2 % Creme ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nizoral 2 % Creme beachten?**

**Nizoral 2 % Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketoconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nizoral 2 % Creme darf nicht ins Auge gelangen.

Sollten Sie zurzeit aufgrund Ihrer Beschwerden gleichzeitig äußerlich anzuwendende kortisonhaltige Arzneimittel benutzen, dann befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können mit der Anwendung von Nizoral 2 % Creme sofort beginnen, sollten aber die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels nicht von einem auf den anderen Tag beenden. Ihre Haut könnte mit Rötung oder Juckreiz reagieren. Folgen Sie dem Behandlungsschema:

- Wenden Sie für eine Woche das kortisonhaltige Arzneimittel am Morgen und Nizoral 2 % Creme am Abend an.
- Danach, tragen Sie für eine bis zwei weitere Wochen das kortisonhaltige Arzneimittel alle 2 bis 3 Tage am Morgen und Nizoral 2 % Creme jeden Abend auf.
- Dann beenden Sie die Anwendung des kortisonhaltigen Arzneimittels und wenden, falls nötig, nur noch Nizoral 2 % Creme an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Anwendung von Nizoral 2 % Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es gibt keine Hinweise, dass Nizoral 2 % Creme die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflusst.

### **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. Risiken in Verbindung mit der Anwendung von Nizoral 2 % Creme während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Nizoral 2 % Creme trotzdem erst nach Rücksprache mit einem Arzt anwenden.

Bitte wenden Sie Nizoral 2 % Creme während der Stillzeit nicht im Brustbereich an. So vermeiden Sie den direkten Kontakt des Säuglings mit Nizoral 2 % Creme.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Nizoral 2 % Creme enthält Stearylalkohol, Cetylalkohol und Propylenglycol.**

Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Nizoral 2 % Creme anzuwenden?**

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tragen Sie Nizoral 2 % Creme 1 - 2-mal am Tag auf die erkrankte Haut und die umgebende Hautfläche (ca. 1 – 2 cm) auf.

Art der Anwendung

Durchstoßen Sie vor der ersten Anwendung mit der Spitze, die sich in der Verschlusskappe befindet, die Versiegelung der Tube.

Massieren Sie die Creme mit dem Finger solange ein, bis sie eingezogen ist.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Vermeiden Sie den Kontakt von Nizoral 2 % Creme mit den Augen!

Nach Anwendung der Creme sollten Sie sich gründlich die Hände waschen.

Dauer der Anwendung

Die Anzeichen der Erkrankung gehen üblicherweise innerhalb der ersten 14 Tage nach Beginn der Behandlung mit Nizoral 2 % Creme deutlich zurück. Setzen Sie die Behandlung noch mindestens einige Tage über das Verschwinden der Beschwerden hinaus fort, um ein Wiederauftreten zu vermeiden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft und für welche Dauer Nizoral 2 % Creme anzuwenden ist. Abhängig vom Typ der Hautinfektion kann die Behandlung 2 - 6 Wochen andauern. Die gesamte Behandlungszeit beträgt bei Soormykosen durchschnittlich 2 - 3 Wochen, bei Pilzflechten je nach Lokalisation durchschnittlich 2 - 4 Wochen und bei Pilzflechten an den Füßen durchschnittlich 4 - 6 Wochen.

Sollten die Anzeichen der Erkrankung nicht innerhalb der ersten 14 Tage nach Behandlungsbeginn zurückgehen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nizoral 2 % Creme zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Nizoral 2 % Creme angewendet haben, als Sie sollten**

Eine übermäßige oder häufiger als angegebene Anwendung auf der Haut kann zu Hautrötung (Erythem), Wassereinlagerungen in der Haut (Ödem) und Brennen führen. Diese Erscheinungen verschwinden nach Absetzen der Behandlung wieder.

Nizoral 2 % Creme sollte nicht eingenommen werden. Wenn Sie Nizoral 2 % Creme versehentlich verschlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Mögliche Nebenwirkungen**

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Brennen
- Hautrötung (Erythem), Juckreiz am Verabreichungsort

**Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

- Überempfindlichkeit
- Bläschenbildung, Entzündung der Haut, Ausschlag, Hautschuppung, Wassereinlagerungen in der Haut (Ödem)
- Hautreaktionen am Verabreichungsort: Blutungen, leichte Schmerzen, trockene Haut, Entzündungen, Hautreizungen, Missempfindungen

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- Nesselsucht

### **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 anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

## **5. Wie ist Nizoral 2 % Creme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nizoral 2 % Creme enthält**

Der Wirkstoff ist: Ketoconazol.

1 g Creme enthält 20 mg Ketoconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Stearylalkohol (Ph. Eur.), Cetylalkohol (Ph. Eur.), Sorbitanstearat, Polysorbat 60, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Natriumsulfit (E221), Polysorbat 80, gereinigtes Wasser.

### **Wie Nizoral 2 % Creme aussieht und Inhalt der Packung**

Nizoral 2 % Creme ist eine weiße Emulsion.

Nizoral 2 % Creme ist in Aluminiumtuben mit 15 g und 30 g Creme erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Johnson & Johnson GmbH

Johnson & Johnson Platz 2

41470 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

<oder>

### **Hersteller**

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

-----

### **WEITERE ANGABEN**

- Ketoconazol, der Wirkstoff von Nizoral 2 % Creme, besitzt ein breites Wirkspektrum (gegen Haut-, Hefe-, Schimmel- und sonstige Pilze) und wirkt so gegen fast alle Erreger von Pilzerkrankungen der Haut.
- Vor der Anwendung von Nizoral 2 % Creme sollten Sie die befallenen Hautstellen waschen und danach gründlich abtrocknen. Benutzen Sie täglich frische Handtücher am besten Einmalhandtücher. So vermeiden Sie eine Verschleppung der Pilze auf andere Hautstellen durch das Handtuch.  
Nach jeder Anwendung sollten Sie sorgfältig Ihre Hände waschen, um die Pilzerkrankung nicht auf andere Körperstellen oder Personen zu übertragen.  
Nach einigen Tagen führt Nizoral 2 % Creme in den meisten Fällen zu einer Linderung der Beschwerden (Juckreiz) und zum Abheilen der betroffenen Hautstellen.  
Auch wenn keine Hautveränderungen mehr zu sehen sind, sollten Sie die Behandlung noch mindestens einige Tage fortsetzen. Es befinden sich noch Pilze in tieferen Hautschichten, die zu einer Wiederkehr der Pilzerkrankung führen können.