ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20010017
Разрешение №
РР/МА/МР -73146 09-10-2026
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

НИЗОРАЛ 2% крем
NIZORAL 2% cream
кетоконазол (*ketoconazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

1. Какво представлява НИЗОРАЛ крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате НИЗОРАЛ крем
3. Как да използвате НИЗОРАЛ крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НИЗОРАЛ крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява НИЗОРАЛ крем и за какво се използва

НИЗОРАЛ крем е лекарство за лечение на инфекции на кожата, причинени от гъбички или дрожди.

Използва се за лечение на кожни гъбични инфекции на торса, слабините, стъпалата, между пръстите на краката или ръцете, включително при жени за външно приложение при гъбични инфекции на срамните устни и граничещите с тях области (кандидозен вулвит).

НИЗОРАЛ крем се използва също за лечение на кожни инфекции, които обикновено се появяват по лицето и гърдите като червеникаво-кафяви петна с жълта или бяла коричка (себореен дерматит).

НИЗОРАЛ крем се използва също за лечение на разноцветен лишей по кожата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате НИЗОРАЛ крем

Не използвайте НИЗОРАЛ крем

- ако сте алергични към кетоконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Симптомите на свръхчувствителност включват сърбеж и зачервена кожа, които могат да възникнат след приложение на НИЗОРАЛ крем.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате НИЗОРАЛ крем.
Не прилагайте НИЗОРАЛ крем върху очите.
Измийте внимателно ръцете си след прилагане на НИЗОРАЛ крем.

НИЗОРАЛ крем се употребява при възрастни пациенти.

Други лекарства и НИЗОРАЛ крем
Кортикостероиди (кортизонови лекарства) в крем, мехлем или лосион.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако Вие употребявате кортекостероиди (*кортизонови лекарства в крем, мехлем или лосион*), посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с НИЗОРАЛ крем. Вие може да започнете лечение с НИЗОРАЛ крем незабавно, но не бива да спирате употребата на кортикостероидите.
Продължете Вашето лечение както следва:
- употребявайте кортикостероиди сутрин, а НИЗОРАЛ крем - вечер, за 1 седмица;
- след това, прилагайте кортикостероиди сутрин всеки 2-ри или 3-ти ден и НИЗОРАЛ крем всяка вечер, за следващите 1 до 2 седмици;
- след това, спрете употребата на кортикостероиди и, ако е необходимо, продължете само с НИЗОРАЛ крем.

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

НИЗОРАЛ крем с храна, напитки и алкохол
Неприложимо.

Бременност, кърмене и фертилитет
Не са известни рискове при употребата на НИЗОРАЛ крем по време на бременност или кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Неприложимо.

НИЗОРАЛ крем съдържа стеарилов алкохол и цетилов алкохол, които могат да причинят локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Това лекарство съдържа пропиленгликол, който може да причини дразнене на кожата. Не го използвайте при отворени рани или големи участъци увредена или наранена кожа (като изгаряния) без да сте говорили с Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство съдържа полисорбат. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

3. Как да използвате НИЗОРАЛ крем

НИЗОРАЛ крем трябва да се използва веднъж или два пъти дневно, според указанията на Вашия лекар.

В зависимост от вида на инфекцията, лечението може да продължи от 2 до 6 седмици. Облекчаване на симптомите обикновено се наблюдава след 4 седмици. В случай, че това не стане, обърнете се към Вашият лекар.

Не спирайте употребата на крем за няколко дни след пълното изчезване на симптомите.

- За да отворите тубата, отвъртете капачката и след това прободете запечатената туба с шипчето на върха на капачката.
- Измийте инфектираната кожа и я подсушете добре.
- Втрийте НИЗОРАЛ крем внимателно върху инфектираната зона и околността с върха на пръстите.
- Измийте ръцете си внимателно след като сте използвали НИЗОРАЛ крем, освен ако лечението е за ръцете.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

При кожни инфекции на торса, слабините, стъпалата и на ръцете, прилагайте НИЗОРАЛ крем веднъж дневно.

При кожни инфекции, които обикновено се появяват по лицето и гърдите като червеникаво-кафяви петна с жълта или бяла коричка (себореен дерматит), прилагайте НИЗОРАЛ крем веднъж или два пъти дневно. Обикновено след 2 до 4 седмици настъпва подобрение на кожната инфекция, след което Вие може да продължите да нанасяте крема веднъж или два пъти седмично.

Използвайте отделни кърпи за баня и ръце, за да се избегне заразяване на други хора.
Редовно сменяйте дрехите, влизащи в контакт с поразените кожни участъци, за се се избегне повторно самозаразяване.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза НИЗОРАЛ крем
Ако сте използвали НИЗОРАЛ крем в по-голямо количество или по-често от препоръчаното от Вашия лекар, е възможна поява на чувство за парене, зачервяване или оток. Ако това се случи, спрете прилагането на НИЗОРАЛ крем.
НИЗОРАЛ крем не трябва да се поглъща. Ако случайно погълнете НИЗОРАЛ крем, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате НИЗОРАЛ крем
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза НИЗОРАЛ крем.

Ако сте спрели употребата на НИЗОРАЛ крем
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции, докато използвате НИЗОРАЛ крем.
- Усещане за парене, сърбеж или зачервяване на кожата.
- Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), обрив, екзема, уртикария, възпаление или други локални кожни реакции.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаването на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате НИЗОРАЛ крем

Да се съхравява под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Не използвайте НИЗОРАЛ крем, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НИЗОРАЛ крем
Активното вещество е: кетоконазол

Другите съставки са:
пропиленгликол (Е 1520)
стеарилов алкохол
цетилов алкохол
сорбитанов стеарат
полисорбат
изопропилмиристат
натриев сулфит, безводен
пречистена вода

Как изглежда НИЗОРАЛ крем и какво съдържа опаковката
НИЗОРАЛ крем се предлага в туби по 15 грама и всеки грам от него съдържа 20 mg кетоконазол.

Притежател на разрешението за употреба
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производители

Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseweg 30,
2340 Beerse,
Белгия

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

България
Стада България ЕООД
ул. Атанас Дуков № 29, етаж 4
гр. София 1407

Тел.: 02 962 46 26
e-mail: info@stada.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2026