

NAVODILO ZA UPORABO
Oronazol® 20 mg/g zdravilni šampon
ketoconazolium

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v predpisanem času zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je Oronazol zdravilni šampon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili Oronazol zdravilni šampon
3. Kako uporabljati Oronazol zdravilni šampon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje Oronazol zdravilnega šampona
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oronazol in za kaj ga uporabljamo

Ketokonazol (derivat imidazola) je protiglivična zdravilna učinkovina (antimikotik), ki deluje na številne glivice.

Skozi kožo ne prehaja v kri, zato tudi ne deluje na druge organe.

Oronazol zdravilni šampon uporabljate za zdravljenje in preprečevanje prhljaja in nekaterih glivičnih obolenj kože (seboroični dermatitis) in za zdravljenje pityriasis versicolor.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oronazol

Ne uporabljajte Oronazol zdravilnega šampona

- če ste alergični na ketokonazol ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Oronazol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste se, preden ste pričeli uporabljati Oronazol zdravilni šampon, že dalj časa zdravili s kremami ali mazili, ki vsebujejo zdravilne učinkovine, imenovane kortikosteroidi, priporočamo, da uporabljate sočasno obe zdravili še 2 do 3 tedne, vendar ne hkrati (eno zjutraj, drugo zvečer) in postopoma zmanjšujete uporabo lokalnega kortikosteroida, da preprečite poslabšanje bolezenskih znakov (povratni učinek).

Če se pojavi huda preobčutljivostna reakcija ali močno draženje, prekinite z zdravljenjem. Šampon ne sme priti v oči. V primeru, da šampon pride v oči, ga sperite s tekočo vodo.

Druga zdravila in zdravilo Oronazol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Poročil o medsebojnem delovanju zdravil pri lokalni uporabi ketokonazola ni.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pri uporabi Oronazol šampona med nosečnostjo ali dojenjem ni znanih tveganj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Oronazol šampon nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Oronazol

Pri uporabi Oronazol zdravilnega šampona natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Oronazol zdravilni šampon lahko uporabljajo mladostniki in odrasli.

Zdravilni šampon nanesite na prizadeti del kože oziroma lasišča in ga po 3 do 5 minutah dobro sperite z vodo. Ponavadi zadostuje polna dlan šampona za eno pranje.

Z zdravljenjem morate nadaljevati še nekaj dni po prenehanju vseh znakov, da preprečite ponovno obolenje.

Indikacija	Odmerjanje in trajanje zdravljenja
Zdravljenje	
Pityriasis versicolor	1 x na dan, 1-5 dni
Seboroični dermatitis in prhljaj	2 x na teden, 2 do 4 tedne
Preprečevanje	
Seboroični dermatitis in prhljaj	1 x na teden ali na 14 dni

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost zdravila Oronazol zdravilni šampon pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Če znaki vašega obolenja v tem času ne prenehajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek Oronazol zdravilnega šampona, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Oronazol zdravilnega šampona ne smete zaužiti. V primeru slučajnega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Oronazol zdravilni šampon, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Oronazol zdravilni šampon neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- okužba lasnega folikla (folikulitis),

- povečano solzenje,
- izpadanje las, suha koža, neobičajna tekstura las, izpuščaj, pekoč občutek na koži,
- rdečina, draženje, pekoč občutek srbenja ali lokalne reakcije na lasišču.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- preobčutljivost,
- sprememba okusa,
- draženje oči,
- akne, vnetni odziv kože na mestu kontakta (kontaktni dermatitis), bolezni kože, bolezensko luščenje kože,
- preobčutljivostne (alergične) reakcije ali gnojni napolnjeni mehurčki na lasišču.

Neznani: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- alergijske reakcije vključno z otekanjem obraza, ust (angioedem), spremenjena barva las, koprivnica.

Zdravljenje prekinite če zdravilnega šampona ne prenašate.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oronazol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oronazol

- Zdravilna učinkovina je ketokonazol.
- Pomožne snovi so natrijev lavrileter sulfat, dinatrijev monolavrileter sulfosukcinat, dietanolamid kokosove maščobne kisline, lavrildiamonijev hidroliziran kolagen, makrogol metilglukoza dioleat, koncentrirana klorovodikova kislina (E507), natrijev klorid, natrijev hidroksid (E524), imidazol sečnina, eritrozin (E 127), dišava, prečiščena voda.

Izgled zdravila Oronazol šampon in vsebina pakiranja

Šampon je viskozna tekočina roza barve.

Zdravilo, ki je pakirano v škatli, vsebuje plastenko z zaporko s 100 ml zdravilnega šampona.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Imetnik dovoljenja za promet:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Izdelovalca

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgija

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 08. 2019.