

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Oronazol 20 mg/g šampon *ketokonazol*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 tjedna.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Oronazol šampon i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oronazol šampon?
3. Kako primjenjivati Oronazol šampon?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oronazol šampon?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Oronazol šampon i za što se koristi?

Oronazol šampon sadrži djelatnu tvar ketokonazol. Ketokonazol pripada u skupinu lijekova koji se nazivaju antimikotici. Kao i svi drugi šamponi, i ovaj sadrži sastojke za pranje kose.

Oronazol šampon se koristi za liječenje i prevenciju peruti i suhog ili masnog ljuaskanja vlasišta (seboroični dermatitis), što je oteži oblik peruti. Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih, starijih i adolescenata.

Ova stanja mogu biti praćena svrbežom. Uzrokovana su gljivicom (kvasnicom) pod nazivom *Malassezia*. Ova gljivica se normalno nalazi na koži, ali se ponekad pretjerano namnoži i bude uzrok gore navedenih stanja. Oronazol šampon uklanja ove gljivice i sprječava njihov povratak. Također liječi upalu povezanu s peruti te ublažava crvenilo i svrbež vlasišta.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Oronazol šampon?

Nemojte primjenjivati Oronazol šampon:

- ako ste alergični na bilo koju tvar sadržanu u Oronazol šamponu (vidjeti dio 6).

Ako se to odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije primjene Oronazol šampona.

Upozorenja i mjere opreza

Prije uporabe ovog lijeka porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom u slučaju da koristite losion ili kremu za kosu koja sadrži steroide kao što su betametazon ili hidrokortizon za liječenje peruti ili seboroičnog dermatitisa:

- Tijekom prva 2 do 3 tjedna primjene Oronazol šampona potrebno je postupno smanjivati upotrebu losiona ili kreme koja sadrži steroide
- Na ovaj način će se zaustaviti pogoršanje stanja Vaše bolesti prije no što Oronazol šampon počne djelovati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s prestankom korištenja losiona ili kreme za kosu koja sadrži steroide, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kao i s većinom šampona, ako Oronazol šampon dospije u oko, potrebno ga je nježno isprati s vodom.

Djeca i adolescenti

Oronazol šampon nije pogodan za liječenje djece. Sigurnost i djelotvornost primjene u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Oronazol šampon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ne postoje izvješća o međusobnom djelovanju lijekova pri lokalnoj uporabi ketokonazola.

Trudnoća i dojenje

Oronazol šampon se može koristiti za vrijeme trudnoće ili dojenja.

Obratite se svom liječniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Oronazol šampon utjecati na sposobnost upravljanja vozilima, odnosno, korištenja alata ili strojeva.

3. Kako primjenjivati Oronazol šampon?

Uvijek primijenite Oronazol šampon točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih, starijih i adolescenata.

Način primjene Oronazol šampona

Za kožu. Oronazol šampon se primjenjuje samo na vlasištu.

- Temeljito namočite kosu.
- Nanesite malu količinu Oronazol šampona na vlasište i masirajte dok ne nastane pjena.
- Ostavite šampon na vlasištu 3 do 5 minuta
- Šampon potom temeljito isperite

Koliko često primjenjivati Oronazol šampon?

Ako imate perut, odnosno, suho ili masno ljuskanje kože

Liječenje

- Šampon je potrebno primjenjivati svaka 3 ili 4 dana tijekom 2 do 4 tjedna
- Ako se Vaši simptomi ne poboljšaju ili ne nestanu nakon 4 tjedna primjene šampona porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Prevenција

- Potom je šampon potrebno primjenjivati jednom tjedno ili jednom u 2 tjedna u svrhu sprečavanja povratka simptoma (ponovnog javljanja peruti)

Ne koristite šampon češće nego što Vam je liječnik ili ljekarnik preporučio.

Način primjene drugih šampona

Ako je potrebno oprati kosu između dvije primjene Oronazol šampona, koristite svoj uobičajeni šampon.

Ako je kosa jako gusta ili duga, možete je oprati Vašim uobičajenim šamponom i potom koristiti Oronazol šampon.

Ako Oronazol šampon dospije u oko

Hladnom vodom nježno isprati šampon iz oka.

Ako je došlo do slučajnog gutanja Oronazol šampona

Ako je došlo do slučajnog gutanja šampona, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili najbližu bolnicu (hitnu pomoć) i ponesite ovu uputu i pakovanje šampona sa sobom.

Ako ste zaboravili primijeniti Oronazol šampon

Ako propustite primijeniti Oronazol šamponom, trebali biste ga primijeniti prema uputama sljedeći put kada perete Vašu kosu. Ne primjenjujte šampon dva puta kako bi nadomjestili propušteno liječenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom Oronazol šampona obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite koristiti Oronazol šampon i odmah se obratite svom liječniku ako sumnjate ili primijetite bilo što od sljedećeg. Možda ćete hitno trebati liječničku pomoć.

- teške alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, usana, jezika ili grla

U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet prijavljene su sljedeće nuspojave:

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 od 100 bolesnika):

- reakcije na mjestu primjene uključujući svrbež, iritaciju, nastajanje mjehurića na koži, crvenilo, suha i osjetljiva koža ili osjećaj pečenja kože
- upala korijena dlake kose, gubitak kose, ili promjene u teksturi kose
- pojačano izlučivanje suza
- neuobičajeno prorjeđivanje ili gubitak kose
- osip na koži i suha koža

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 od 1000 bolesnika):

- promijenjen osjećaj okusa
- nadražaj očiju
- akne
- upala kože (dermatitis)
- ljuštenje kože
- reakcije na mjestu primjene uključujući nastajanje mjehurića i reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije)

Nuspojave nepoznate učestalosti (njihova se učestalost ne može odrediti na temelju dostupnih podataka):

- koprivnjača (urtikarija)
- promjena boje kose

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Oronazol šampon?

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Oronazol šampon sadrži?

Djelatna tvar je ketokonazol. Jedan gram šampona sadržava 20 mg ketokonazola.

Pomoćne tvari su: natrijev lauriletersulfat; natrijev monolauriletersulfosukcinat; dietanolamid masne kiseline ulja kokosa; laurildimonij hidrolizirani kolagen; makrogol-[120]-metilglukozadioleat; natrijev klorid; kloridna kiselina, koncentrirana; miris „Perfume bouquet“; imidurea; natrijev hidroksid; boja natrijev eritrozin (E127) i pročišćena voda.

Kako Oronazol šampon izgleda i sadržaj pakiranja?

Oronazol 20 mg/g šampon je viskozna prozirna tekućina ružičaste boje. Pakiran je u plastičnu bočicu koja sadrži 100 ml šampona, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb

Proizvođač:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Njemačka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2019.