Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIZOBLUE10mg/g Shampoo
Ketoconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NIZOBLUE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NIZOBLUE
3. Come usare NIZOBLUE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIZOBLUE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NIZOBLUE e a cosa serve
NIZOBLUE contiene ketoconazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali detti "antimicotici" usati per trattare le infezioni da funghi. NIZOBLUE è usato per il trattamento delle affezioni del cuoio capelluto, quali forfora (derivante dall'infezione da funghi), untuosità, prurito.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare NIZOBLUE

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi NIZOBLUE

- se è allergico al ketoconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NIZOBLUE.

I sintomi di allergia includono prurito severo ed arrossamento della cute in seguito ad applicazione di NIZOBLUE.

Dopo trattamento prolungato con medicinali antiinfiammatori (corticosteroidi) sul cuoio capelluto:

- attenda 15 giorni, prima di applicare NIZOBLUE sulla stessa zona cutanea; oppure
- avvii subito il trattamento con NIZOBLUE, continuando ad applicare il medicinale antiinfiammatorio (corticosteroide) diminuendo man mano la quantità sino ad interromperlo completamente nell'arco di 2 settimane.

Usi NIZOBLUE con cautela se:

- la persona che deve utilizzarlo è anziana;
- le è stata diagnosticata una malattia del fegato;
- è stato trattato in precedenza con griseofulvina (un altro medicinale antimicotico).

Come per gli altri shampoo, eviti il contatto con gli occhi. Se ciò accade, sciacqui gli occhi con abbondante acqua.
L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico.

Bambini

Non usi NIZOBLUE nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e NIZOBLUE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Potrebbero verificarsi reazioni allergiche in seguito all'uso di NIZOBLUE con i seguenti medicinali antimicotici:

- miconazolo,
- econazolo,
- isoconazolo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Sebbene ad oggi non siano stati identificati rischi associati all'uso di NIZOBLUE usi questo medicinale solo sotto il controllo del medico, durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NIZOBLUE non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

NIZOBLUE contiene: idrossitoluene butilato (E321), metilparabene (E218) e propilparabene (E216), alcol benzilico.

- L'idrossitoluene butilato (E321) può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose..
- Il metilparabene (E218) e il propilparabene (E216), contenuti nell'eccipiente poliquaternium-7, possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Questo medicinale contiene 12,5 mg di alcol benzilico per g di shampoo. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

3. Come usare NIZOBLUE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Distribuisca sui capelli bagnati una quantità sufficiente di NIZOBLUE e massaggi lievemente fino ad ottenere un'abbondante schiuma. Lasci agire il prodotto 3-5 minuti, quindi risciacqui.
Si consiglia di eseguire il trattamento 2-3 volte la settimana. La scomparsa dei sintomi avviene in genere entro la 4ª settimana.
Non superi le dosi consigliate.
Dopo breve periodo di trattamento senza risultati consulti il medico.

Uso nei bambini
Non usi questo medicinale nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Se usa più NIZOBLUE di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di NIZOBLUE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
NIZOBLUE non deve essere ingerito.
In caso di ingestione accidentale possono essere messe in atto misure sintomatiche e di supporto.
Per evitare l'aspirazione non dovrebbe essere indotto il vomito o praticata lavanda gastrica.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, NIZOBLUE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati osservati con NIZOBLUE:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a una persona su 10):

- Anormale struttura del capello
- Prurito al sito di applicazione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a una persona su 100):

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Irritazione degli occhi
- Esfoliazione della cute
- Alopecia al sito di applicazione (perdita di capelli)
- Secchezza al sito di applicazione
- Irritazione al sito di applicazione
- Eruzione cutanea al sito di applicazione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a una persona su 1000):

- Congiuntivite (infiammazione oculare della membrana congiuntiva)
- Acne
- Cambiamenti nel colore dei capelli
- Sensazione di bruciore della cute
- Iperestesia al sito di applicazione (ipersensibilità)
- Follicolite (infiammazione del follicolo pilifero) al sito di applicazione
- Pustole al sito di applicazione
- Reazione al sito di applicazione
- Sensibilità al sito di applicazione

Effetti indesiderati con frequenza non nota:

- Reazioni allergiche
- Dermatite da contatto
- Angioedema (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Rash generalizzato (macchie rosse sulla pelle)
- Orticaria

In caso di intolleranza sospenda il trattamento.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIZOBLUE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NIZOBLUE

Il principio attivo è ketoconazolo.
Un grammo di shampoo contiene 10mg di ketoconazolo.
Gli altri componenti sono:

- Sodio lauriletere solfato
- Acido citrico
- sodio coccoil sarcosinato
- coccoil monoetanolammide
- etilenglicole di stearato
- poliquaternium-7 (contiene **metilparabene (E218)** e **propilparabene (E216)**)
- ipromellosa
- tetrasodio edetato

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- olio profumato
- cloruro di sodio (per regolare la viscosità)
- idrossido di sodio (per regolare il pH)
- idrossitoluene butilato (E321)
- alcol benzilico
- acido cloridrico (per regolare il pH)
- blu brillante (E133)
- acqua depurata

Descrizione dell’aspetto di NIZOBLUE e contenuto della confezione

Shampoo - flacone da 125 ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

PRODUTTORI

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg, 30
B-2340 Beerse (Belgio)
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).