ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 20 mg Ketoconazol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
1 g Lösung enthält 2 mg Allergene enthaltende Duftstoffe, 0,00008 mg Benzylalkohol, 0,0012 mg Benzoesäure und 0,0002 mg Butylhydroxytoluol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare-, rosa bis rosa-orangefarbene- Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Rezidivprophylaxe von Pityriasis simplex capillitii (Kopfschuppen) bei Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Dauer der Anwendung

NIZORAL 2 % - medizinisches Shampoo ist zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen bestimmt.

Behandlung:

2-mal wöchentlich für 2-4 Wochen anwenden.

Rezidivprophylaxe:

Einmal alle 1-2 Wochen anwenden.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn keine klinische Besserung eintritt, ist nach spätestens 4 Wochen eine ärztliche Beratung mit Neubeurteilung des Therapieansatzes erforderlich.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit von NIZORAL 2 % - medizinischem Shampoo ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die behaarte Kopfhaut: Das Shampoo darf nicht in die Augen geraten, daher während der Anwendung die Augen gut geschlossen halten.

Die erkrankten Hautpartien mit warmem Wasser nass machen und Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo (entsprechend einer Menge von ca. 1-2 Kaffeelöffeln bzw. 1 Säckchen) auftragen und zum Schäumen bringen.
Shampoo 3-5 Minuten einwirken lassen, danach Haare und Kopfhaut gründlich abspülen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nizoral 2 % - medizinisches Shampoo nicht auf offene Wunden auftragen.

Das Präparat eignet sich nicht zur Anwendung am Auge. Es ist darauf zu achten, dass der Schaum nicht in die Augen kommt. Falls Schaum in die Augen kommt, sind die Augen mit Wasser zu spülen.

Verstärkter Haarausfall ist oft eine Begleiterscheinung einer Kopfschuppenerkrankung und wurde ebenfalls, wenn auch selten, bei Anwendung von Nizoral 2 % - medizinischem Shampoo beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).

Um einen Rebound-Effekt nach Absetzen einer vorangegangen, längerfristigen, topischen Kortikosteroid-Behandlung zu vermeiden, wird empfohlen, die Behandlung zu Beginn zusammen mit Nizoral 2 % -medizinischem Shampoo durchzuführen und danach die Steroid-Therapie ausschleichend über einen Zeitraum von 2 - 3 Wochen abzusetzen. Wenn starke Steroid-Präparate verwendet werden, sollten diese durch leichtere ersetzt und über die gleiche Zeitspanne ausschleichend dosiert werden.

Sonstige Bestandteile

Allergene enthaltende Duftstoffe
Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Allergenen. Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol bei Schwangeren vor. Nach topischer Anwendung von Nizoral 2% - medizinischem Shampoo bei nicht-schwangeren Personen auf der Kopfhaut konnten keine Plasmakonzentrationen von Ketoconazol festgestellt werden. Nach der Anwendung am ganzen Körper waren hingegen Plasmakonzentrationen nachweisbar.

Bei sachgemäßer Anwendung von Nizoral 2 % - medizinischem Shampoo sind keine Risiken in der Schwangerschaft bekannt. Daher darf Nizoral 2% - medizinisches Shampoo nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ketoconazol während der Stillzeit vor. Nach topischer Anwendung von Nizoral 2% - medizinischem Shampoo bei nicht-stillenden Probanden auf der Kopfhaut konnten keine Plasmakonzentrationen von Ketoconazol festgestellt werden. Nach der Anwendung am ganzen Körper waren hingegen Plasmakonzentrationen nachweisbar.

Ketoconazol geht in die Muttermilch über. Bei sachgemäßer Anwendung von Nizoral 2 % - medizinischem Shampoo sind keine Risiken bekannt, die mit der Anwendung von Nizoral 2% - medizinischem Shampoo während der Stillzeit in Verbindung stehen. Daher darf Nizoral 2% - medizinisches Shampoo nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung während der Stillzeit angewendet werden.

Während der Stillzeit soll Ketoconazol nicht im Brustbereich angewendet werden. So wird ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen vermieden.

Fertilität
Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Nizoral 2% - medizinischem Shampoo wurde in 22 klinischen Studien an 2.890 Personen evaluiert. Nizoral 2% - medizinisches Shampoo wurde topisch auf der Kopfhaut und/oder auf der Haut angewendet. Basierend auf den gepoolten Sicherheitsdaten aus diesen klinischen Studien wurde über keine Nebenwirkungen mit einer Inzidenz ≥1% berichtet.

Die folgende Tabelle zeigt die Nebenwirkungen aus klinischen Studien oder Erfahrungen nach Markteinführung, über die bei der Anwendung von Nizoral 2% - medizinischem Shampoo berichtet wurde.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitskategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10

Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten < 1/10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	**Gelegentlich**	**Nicht bekannt**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Follikulitis	
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit	
Erkrankungen des Nervensystems	Dysgeusie	
Augenerkrankungen	Augenirritation Vermehrter Tränenfluss	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne Alopezie Kontaktdermatitis Trockene Haut Abnormale Haarstruktur Ausschlag Brennen der Haut Hauterkrankungen Abschälen der Haut	Urtikaria Veränderung der Haarfarbe Angioödem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Am Verabreichungsort: - Erythem - Irritation - Überempfindlichkeit - Pruritus - Pusteln	

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme von Nizoral 2% - medizinischem Shampoo sollten unterstützende und symptomatische Maßnahmen ergriffen werden. Um eine Aspiration zu vermeiden, sollte weder Erbrechen ausgelöst noch eine Magenspülung vorgenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Antimykotika zur topischen Anwendung, Imidazol- und Triazol-Derivate, Ketoconazol

ATC-Code: D01AC08

Ketoconazol ist ein synthetisches Imidazol Dioxolan Derivat, welches sich durch starke fungizide Wirkung gegen Dermatophyten, wie *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., *Microsporum* spp., und Hefen, wie *Candida* spp., und *Malassezia* spp. auszeichnet. Nizoral 2% - medizinisches Shampoo beseitigt schnell Hautabschälungen und Juckreiz, die üblicherweise mit Pityriasis simplex capillitii (Kopfschuppen) einhergehen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Plasmakonzentrationen von Ketoconazol konnten nach topischer Anwendung von Nizoral 2% - medizinischem Shampoo auf der Kopfhaut von Erwachsenen nicht festgestellt werden. Nach der Anwendung am ganzen Körper waren hingegen Plasmakonzentrationen nachweisbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, akuten oralen und dermatologischen Toxizität, zu primären Irritationen am Auge und dermaler Toxizität und Irritation bei wiederholter Gabe, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Imidurea (Konservierungsmittel), Natriumlaurylethersulfat, Dinatriumlaurylethersulfosuccinat, Kokosfettsäurediethanolamid, Laurdimonium hydrol. Animal Collagen, Polyethylen(120)methylglucosedioleat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid, Parfumbouquet (3-Methyl-4-(2,6,6-trimethylcyclohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on, 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenheptan-1-ol, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E-)-Benzylcinnamat, Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Eugenol, Eichenmoos, Geraniol, 2-Benzylidenoctanal, 7-Hydroxy-3,7-dimethyloctanal, D-Limonen, Linalool, Benzoesäure, Butylhydroxytoluol), Erythrosin (E 127) und gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompabilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiße Kunststoffflasche (HDPE) mit Kunststoffverschlusskappe (PP).
Säckchen aus Kunststoff/Aluminium-Folie.
Flasche: 60 ml, 100 ml und 200 ml.
Säckchen: 2 x 6 ml, 4 x 6 ml, 6 x 6 ml, 8 x 6 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.
Für einen Waschgang reicht üblicherweise die Menge von ca. 1-2 Kaffeelöffeln bzw. 1 Säckchen Shampoo.

7. INHABER DER ZULASSUNG

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-19419

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. August 1991
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. März 2012

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.