

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nizoral 20 mg/g creme  
Cetoconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nizoral creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nizoral creme
3. Como utilizar Nizoral creme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nizoral creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Nizoral creme e para que é utilizado

Nizoral creme é um medicamento para o tratamento de infeções da pele por fungos ou leveduras.

Este medicamento é usado para o tratamento de diferentes infeções do tronco, virilhas, pés e mãos.

Certas infeções da pele, reconhecidas por manchas castanhas e avermelhadas com descamação branca ou amarelada, geralmente na face e no peito (dermatite seborreica) também podem ser tratadas com Nizoral creme.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Nizoral creme

Não utilize Nizoral creme

- se tem alergia ao cetoconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nizoral creme.

Os sintomas de hipersensibilidade incluem comichão e pele vermelha intensas, que surgem após a aplicação.

Não deve aplicar Nizoral creme nos olhos.  
Após cada aplicação do creme, lave as mãos.

#### Outros medicamentos e Nizoral creme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se estiver a usar corticosteroides (medicamentos do tipo da cortisona) em creme, pomada ou loção, pode começar a usar Nizoral creme, mas não interrompa o tratamento com os corticosteroides, de um dia para o outro.

A pele pode reagir com vermelhidão e com comichão.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existem riscos conhecidos associados à utilização de Nizoral creme durante a gravidez e amamentação.

#### Nizoral creme contém propilenoglicol (E 1520)

Este medicamento contém 200 mg de propilenoglicol em cada grama.

#### Nizoral creme contém álcool cetílico e álcool estearílico

Podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

### 3. Como utilizar Nizoral creme

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dependendo do tipo de infeção o tratamento pode durar de 2 a 6 semanas.

Para infeções da pele com manchas castanhas avermelhadas ou descamação amarela ou branca da pele (dermatite seborreica), aplique Nizoral creme uma ou duas vezes por dia. Infeções da pele geralmente melhoram após 2 a 4 semanas.

Geralmente, verá sinais de melhoria após 4 semanas. Se não for esse o caso, consulte o seu médico.

Continue a usar o creme até alguns dias após todos os sintomas terem desaparecido completamente.

Mesmo após a sua pele estar completamente curada, terá que aplicar por vezes o creme uma vez por semana ou uma vez a cada duas semanas. Isto previne o reaparecimento dos sintomas.

Deixe de usar Nizoral creme, só alguns dias (cerca de uma semana) após o desaparecimento completo de todos os sintomas. Dependendo do tipo e extensão da infecção, o tratamento pode durar 1 a 6 semanas.

Para abrir a bisnaga, pela primeira vez, desenrosque a tampa e perfure o selo com a parte superior da tampa.

Não utilize se o selo não estiver intacto.

Lave a pele infetada e seque bem. Espalhe Nizoral creme cuidadosamente na pele, com a ponta dos dedos.

Não trate apenas a zona infetada, mas aplique também o creme na zona envolvente. Depois de aplicar o creme, lave cuidadosamente as mãos. Isto é particularmente importante, para evitar transmitir os micróbios da zona infetada, para outras partes do seu corpo ou para outras pessoas.

Para infeções da pele no tronco, virilhas, pés e mãos, aplique Nizoral creme na área afetada e áreas circundantes, uma ou duas vezes por dia.

O seu médico irá informar sobre com que frequência deve utilizar o medicamento e durante quanto tempo.

Dependendo do tipo de infecção o tratamento pode durar de 2 a 6 semanas.

Para o pé de atleta:

Aplique cuidadosamente Nizoral creme entre os dedos dos pés e na zona circundante, uma vez por dia, durante 4 a 6 semanas. Se o pé de atleta afetar igualmente a planta e faces laterais dos pés, o tratamento deve ser prolongado pelo menos, durante mais alguns dias, após o desaparecimento da sintomatologia.

#### NOTA IMPORTANTE!

Utilize uma toalha só para seu uso pessoal. Deste modo, evita infetar outras pessoas.

Mude regularmente o vestuário que estiver em contacto com a zona da pele infetada, a fim de evitar qualquer reinfeção.

Não existe informação acerca da utilização nos grupos especiais, nomeadamente idosos e em caso de insuficiência renal e hepática.

Utilização em crianças e adolescentes

Nizoral creme destina-se a ser utilizado em adultos.

Se utilizar mais Nizoral creme do que deveria

Se for usado com mais frequência do que é recomendado, Nizoral creme pode provocar sensação de queimadura, vermelhidão ou inchaço. Neste caso, deve diminuir a frequência de utilização ou parar o tratamento com Nizoral creme.

A ingestão acidental de Nizoral creme não é um problema de maior, mas para maior segurança, se tal acontecer, procure um médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Nizoral creme é habitualmente bem tolerado.

As reações adversas mais frequentemente reportadas (frequência  $\geq 1\%$ ) foram: eritema (vermelhidão) e prurido no local de aplicação e sensação de queimadura na pele.

As reações adversas que ocorreram em menos de 1% dos doentes que utilizaram Nizoral creme foram: hemorragia, desconforto, secura, inflamação, irritação, parestesia (sensação de formigueiro na pele) e reações no local de aplicação, hipersensibilidade, erupção bolhosa, dermatite de contacto, erupção da pele, exfoliação da pele e pele pegajosa.

As reações adversas que ocorreram com uma frequência desconhecida incluíram urticária.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Nizoral creme

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no tubo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nizoral creme

- A substância ativa é o cetoconazol.
- Os outros componentes são propilenoglicol (E 1520), álcool estearílico, álcool cetílico, monoestearato de sorbitano, polissorbato 60 e polissorbato 80, miristato de isopropilo, sulfito de sódio (E 221), água purificada.

Qual o aspeto de Nizoral creme e conteúdo da embalagem

Nizoral creme está disponível em embalagens de 30 gramas.  
Nizoral creme contém 20 miligramas de cetoconazol por grama de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Stada, Lda  
Quinta da Fonte - Ed.D.Amélia  
Piso 1 Ala B  
2770-229 Paço de Arcos  
Portugal

Fabricante

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em