

## 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 svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite 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 ljuškanja 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.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 tjedna.

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

##### Nemojte primjenjivati Oronazol šampon:

- ako ste alergični na ketokonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Oronazol 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, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

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

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Oronazol šampon se može koristiti za vrijeme trudnoće ili dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

**Ovaj lijek sadrži miris „Perfume bouquet“, mirisno ulje** koje sadrži alfa-izometil ionon, amil cinamal, amilcinamil alkohol, benzilni alkohol, benzil benzoat, benzil cinamat, butilfenil metilpropional, cinamal, cinamil alkohol, citral, citronelol, eugenol, ekstrakt hrastovog lišaja (Evernia prunastri), geraniol, heksil cinamal, hidroksicitronelal, hidroksizoheksil 3-cikloheksen karboksaldehid, limonen i linalol koji mogu uzrokovati alergijske reakcije.

## **3. Kako primjenjivati Oronazol šampon**

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Oronazol šampon**

Lijek čuvajte 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 svog 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 07. rujna 2021.**