

1.3.1	Ketoconazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Oronazol 20 mg/g krema ketokonazol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 do 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Oronazol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oronazol
3. Kako uporabljati zdravilo Oronazol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oronazol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ORONAZOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Oronazol vsebuje ketokonazol, ki fungicidno ali fungistatično deluje predvsem proti dermatofitom (*Microsporum* sp., *Trichophyton* sp., *Epidermophyton* sp.), kvasovkam (*Candida* sp., *Cryptococcus* sp., *Torulopsis* sp., *Pityriopsis* sp.), dimorfnim glivam (*Histoplasma capsulatum*, *Coccidioides* sp., *Paracoccidioides* sp.) in drugim glivam.

Z njim zdravimo glivične okužbe kože in seboroični dermatitis.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ORONAZOL

Ne uporabljajte zdravila Oronazol

- če ste alergični (preobčutljivi) na ketokonazol ali katerokoli sestavino zdravila Oronazol.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Oronazol

- če začnete uporabljati kremo Oronazol po dolgotrajnem zdravljenju s kremami ali z mazili, ki vsebujejo kortikosteroide. V tem primeru priporočamo ločeno uporabo obeh zdravil (najbolje eno kremo zjutraj, drugo zvečer) še 2 do 3 tedne. Da bi preprečili poslabšanje bolezenskih znakov (povratni ali "rebound" učinek), uporabo lokalnega kortikosteroida postopoma zmanjšujte.
- Oronazol krema ni primerna za uporabo na očeh, zato ne sme priti v stik z očmi.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Poročil o medsebojnem delovanju zdravil pri lokalni uporabi ketokonazola ni.

Nosečnost in dojenje

JAZMP-IB/005-11.06.2013 SmPCPIL032118/2	25.09.2012 – Updated: 18.03.2013	Page 1 of 3
--	----------------------------------	-------------

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Ketokonazol pri lokalni uporabi ne prehaja v kri, vendar ga med nosečnostjo priporočamo le, če zdravnik presodi, da je korist zdravljenja za mater večja od tveganja za otroka. Ketokonazol pri lokalni uporabi ne prehaja v kri, vendar se o uporabi kreme med dojenjem kljub temu posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Onnazol nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Onnazol

Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

Stearylalkohol in cetilalkohol lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ORONAZOL

Pri uporabi zdravila Onnazol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kremo nanesite na obolelo mesto in okolico enkrat do dvakrat na dan, navadno zjutraj in zvečer.

Zdravljenje naj traja 2 do 6 tednov. Z njim morate, da bi preprečili ponovno obolenje, nadaljevati še nekaj dni po prenehanju vseh znakov.

Samo za zunanjo uporabo!

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Onnazol, kot bi smeli

Prekomeren nanos pri topikalni uporabi lahko povzroči rdečino (eritem), oteklino (edem) in pekoč občutek. Ti simptomi izginejo po prenehanju zdravljenja.

Zaužitje kreme bi pri odraslih le malo verjetno lahko povzročilo hujše težave, lahko pa se pojavijo pri otrocih kot slabost, bruhanje in driska. Uvesti je potrebno podpirne in simptomatske ukrepe.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Onnazol

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Kremo nanesite vsak dan ob približno istem času. Če jo pozabite, jo nanesite takoj, ko je to mogoče, urnika odmerjanja pa vam ni treba spreminjati.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Onnazol

Znaki obolenja pogosto izginejo že v nekaj dneh, a je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če se prezgodaj prenehate zdraviti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Onnazol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- dražeč ali pekoč občutek na koži
- rdečina in srbenje na mestu aplikacije

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- lokalna preobčutljivostna reakcija
- mehurjast izpuščaj, kontaktni dermatitis, izpuščaj, luščenje kože, lepljiva koža
- krvavitev, neprijeten občutek, izsušenost kože, vnetje, draženje, ter mravljinčenje in zbadanje (parestezija) na mestu aplikacije

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- koprivnica

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ORONAZOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Oronazol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Oronazol

- Zdravilna učinkovina je ketokonazol. 1 g kreme vsebuje 20 mg ketokonazola.
- Pomožne snovi so propilenglikol, stearilalkohol, cetilalkohol, sorbitan monostearat, polisorbat 60, izopropilmiristat, brezvodni natrijev sulfit, polisorbat 80 in prečiščena voda.

Izgled zdravila Oronazol in vsebina pakiranja

Krema je bele barve, homogena.

Na voljo so škatle s 30 g kreme v tubi.

Način in režim izdaje zdravila Oronazol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno 11. 06. 2013.