

NIZOBLUE*shampoo 125 ml 10 mg/g

Marchio: Janssen Cilag
Codice Min.: 029009014
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONENIZOBLUE 10 MG/G SHAMPOO **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antimicotici per uso topico, derivati imidazolici e triazolici, ketoconazolo. **PRINCIPI ATTIVI** Un grammo di shampoo contiene: principio attivo: ketoconazolo 10 mg. **Eccipienti con effetti noti:** idrossitoluene butilato (E321) 1,0 mg; alcol benzilico 12,5 mg; metilparabene (E218) 0,01 mg; propilparabene (E216) 0,002 mg; olio profumato 5 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Sodio laurilettere solfato, acido citrico, sodio coccoil sarcosinato, coccoil monoetanolammide, etilenglicole distearato, poliquaternium-7 (contiene metilparabene (E218) e propilparabene (E216)), ipromellosa, tetrasodio edetato, olio profumato, cloruro di sodio (per regolare la viscosita'), idrossido di sodio (per regolare il pH), idrossitoluene

butilato (E321), alcol benzilico, acido cloridrico (per regolare il pH), blu brillante (E133), acqua depurata. **INDICAZIONI** Trattamento delle affezioni del cuoio capelluto, quali forfora, untuosita', prurito. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. NIZOBLUE Shampoo 10 mg/g e' controindicato in individui con nota ipersensibilita' a uno qualsiasi degli ingredienti. NIZOBLUE e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 12anni di eta'. **POSOLOGIA** Distribuire sui capelli bagnati una piccola quantita' di NIZOBLUE e massaggiare lievemente. Lasciar agire il prodotto 3 - 5 minuti, quindi risciacquare. Si consiglia di eseguire il trattamento 2 - 3 volte la settimana. La scomparsa dei sintomi avviene in genere entro la quarta settimana. Non superare le dosi consigliate. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura non superiore ai 25 gradi C. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. **AVVERTENZE** Dopo un trattamento prolungato con corticosteroidi sul cuoio capelluto, prima di applicare NIZOBLUE shampoo sulla stessa zona cutanea e' consigliabile attendere 15 giorni, oppure avviare subito il trattamento con NIZOBLUE, continuando ad applicare il corticosteroide in dosi decrescenti sino ad eliminazione della terapia steroidea nell'arco di 2 settimane. Dato lo scarso assorbimento percutaneo del ketoconazolo non sono da aspettarsi effetti indesiderati sistemici a seguito dell'uso del prodotto, nonostante cio' andranno trattati con molta prudenza i pazienti anziani, quelli con anamnesi positiva per malattie epatiche e quelli gia' trattati in precedenza con griseofulvina, interrompendo il trattamento in caso si sviluppino segni indicativi di una reazione epatica. L'uso, specie se prolungato, del prodotto puo' dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso e' necessario interrompere il trattamento. Come per altri shampoo, evitare il contatto con gli occhi. Se cio' accade, risciacquare abbondantemente con acqua corrente. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: NIZOBLUE contiene idrossitoluene butilato (E321), metilparabene (E218), propilparabene (E216), alcolbenzilico e olio profumato. L'idrossitoluene butilato (E321) puo' causare reazioni sulla pelle

localizzate (ad es. dermatite da contatto) irritazione agli occhi e alle mucose. Questo medicinale contiene 12,5mg di alcol benzilico per g di shampoo. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale. Il metilparabene (E218) e il propilparabene (E216), contenuti nell'eccipiente poliquaternium-7, possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Questo medicinale contiene una fragranza (olio profumato) a sua volta contenente alfa-isometil ionone, alcool benzilico, benzil benzoato, benzil salicilato, butilfenil metilpropionale, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, geraniolo, idrossicitronellale, isoeugenolo, limonene e linalolo, che possono causare reazioni allergiche.

NIZOBLUE non deve essere utilizzato in bambini al di sotto di 12 anni di età.

INTERAZIONI Potrebbero verificarsi reazioni di ipersensibilità crociata o di sensibilizzazione crociata in seguito all'uso contemporaneo di preparati a base di antimicotici della stessa classe (miconazolo, econazolo, isoconazolo).

EFFETTI INDESIDERATI La sicurezza di **NIZOBLUE** shampoo 10 mg/g è stata valutata in 1258 soggetti in 8 studi clinici in cui **NIZOBLUE** shampoo 10 mg/g è stato applicato sul cuoio capelluto. Dai dati raggruppati di questi studi clinici è emerso che le reazioni avverse al farmaco (ADR) più frequenti ($\geq 1\%$ di incidenza) sono state: anormale struttura del capello (2,4%) e prurito al sito di applicazione (1,8%). Comprese le ADR di cui sopra, il seguente elenco mostra le ADR che sono state riportate con l'uso di Ketoconazolo shampoo 10 mg/g sia durante gli studi clinici che nell'esperienza post-marketing. Le frequenze vengono riportate secondo la seguente classificazione convenzionale: molto comune ($\geq 1/10$), comune (da $\geq 1/100$ a $= 1/1.000$), $= 1/10.000$ a $= 1/10.000$, $= 1/1.000$, $= 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, $= 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza e allattamento: non esistono studi controllati ed adeguati sull'uso di **NIZOBLUE** shampoo in donne in gravidanza o che allattano. Non sono state rilevate concentrazioni plasmatiche di ketoconazolo dopo somministrazione topica di Ketoconazolo shampoo 10 mg/g al cuoio capelluto di donne non gravide. Sebbene ad oggi non siano stati identificati rischi associati all'uso di **NIZOBLUE** shampoo 10 mg/g durante la gravidanza o l'allattamento, è necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in gravidanza.