

NAVODILO ZA UPORABO

Oronazol 20 mg/1 g krema

ketoconazolum

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

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati 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 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

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 na (preobčutljivi za) ketokonazol ali katerikoli 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.

Krema ne sme priti v stik z očmi.

Jemanje 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

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Predklinične raziskave pri živalih niso pokazale neželenih učinkov na nosečnost in razvoj plodu.

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 kljub temu posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Oronazol ne vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Oronazol

Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

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

Sulfiti redko lahko povzročijo resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

3. Kako uporabljati zdravilo Oronazol

Pri jemanju zdravila Oronazol 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.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oronazol, kot bi smeli

Zaužitje kreme bi pri odraslih le malo verjetno lahko povzročilo hujše težave, lahko pa se pojavijo pri otrocih kot slabost, bruhanje in driska. Posebni ukrepi niso potrebni.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Oronazol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti 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 Oronazol

Znaki obolenja pogosto izginejo že v nekaj dneh, a je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če 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 Oronazol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Krema lahko zelo redko povzroči dražeč ali pekoč občutek na koži ter lokalno preobčutljivostno reakcijo (kontaktni dermatitis). Tedaj zdravljenje prekinite.

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!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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.

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, polisorbitat 60, izopropilmiristat, brezvodni natrijev sulfit, polisorbitat 80, prečiščena voda.

Izgled zdravila Oronazol in vsebina pakiranja

Krema je bele barve, homogena.

Na voljo so škatle s 30 g kreme v tubi.

Način izdajanja zdravila Oronazol

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

v sodelovanju z Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgija

Navodilo je bilo odobreno

13. 10. 2006