Navodilo za uporabo

Oronazol 20 mg/g zdravilni šampon
ketokonazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v predpisanem času zdravljenja, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oronazol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Oronazol vsebuje ketokonazol, protiglivično učinkovino (antimikotik), ki deluje na številne glivice.
Skozi kožo ne prehaja v kri, zato ne deluje na druge organe.

Oronazol zdravilni šampon uporabljate za zdravljenje in preprečevanje prhljaja in nekaterih glivičnih obolenj kože (seboroični dermatitis) in za zdravljenje pityriasis versicolor.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oronazol

Ne uporabljajte zdravila Oronazol
- če ste alergični na ketokonazol ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Oronazol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Če ste se, preden ste pričeli uporabljati zdravilo Oronazol, že dalj časa zdravili s kremami ali mazili, ki vsebujejo učinkovine, imenovane kortikosteroidi, priporočamo, da uporabljate sočasno obe zdravili še 2 do 3 tedne, vendar ne hkrati (eno zjutraj, drugo zvečer) in postopoma zmanjšujete uporabo lokalnega kortikosteroida, da preprečite poslabšanje bolezenskih znakov (povratni učinek).

Če se pojavi huda preobčutljivostna reakcija ali močno draženje, prekinite z zdravljenjem.
Šampon ne sme priti v oči. V primeru, da šampon pride v oči, ga sperite s tekočo vodo.

Druga zdravila in zdravilo Oronazol
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Poročil o medsebojnem delovanju zdravil pri lokalni uporabi ketokonazola ni.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Pri uporabi Oronazol šampona med nosečnostjo ali dojenjem ni znanih tveganj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Oronazol nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Oronazol vsebuje dišavo.
To zdravilo vsebuje dišavo z alfa-izometil iononom, amilcinamalom, amilcinamilalkoholom, benzilalkoholom, benzilbenzoatom, benzojsko kislino, butiliranim hidroksitoluenom, benzilcinamatom, cinamalom, cinamilalkoholom, citralom, citronelolom, evgenolom, izvlečkom hrastovega maha, geraniolom, heksilcinamaldehidom, hidroksicitronelalom, limonenom in linalolom, ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

Benzilalkohol lahko povzroči blago lokalno draženje in alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje 0,0012 mg benzojske kisline na 1 g šampona. Benzojska kislina lahko povzroči lokalno draženje.

To zdravilo vsebuje butiliran hidroksitoluen, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

3. Kako uporabljati zdravilo Oronazol

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe
Zdravilo Oronazol lahko uporabljajo mladostniki in odrasli.
Zdravilni šampon nanesite na prizadeti del kože oziroma lasišča in ga po 3 do 5 minutah dobro sperite z vodo. Ponavadi zadostuje polna dlan šampona za eno pranje.
Z zdravljenjem morate nadaljevati še nekaj dni po prenehanju vseh znakov, da preprečite ponovno obolenje.

Uporaba	**Odmerjanje in trajanje zdravljenja**
Zdravljenje	
Pityriasis versicolor	1 x na dan, 1-5 dni
Seboroični dermatitis in prhljaj	2 x na teden, 2 do 4 tedne
Preprečevanje	
Seboroični dermatitis in prhljaj	1 x na teden ali na 14 dni

Uporaba pri otrocih
Varnost in učinkovitost zdravila Oronazol pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani.

Če znaki vašega obolenja v tem času ne prenehajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Oronazol, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravila Oronazol ne smete zaužiti. V primeru slučajnega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- okužba lasnega folikla (folikulitis),
- povečano solzenje,
- izpadanje las, suha koža, neobičajna tekstura las, izpuščaj, pekoč občutek na koži,
- rdečina, draženje, pekoč občutek srbenja ali lokalne reakcije na lasišču.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
- preobčutljivost,
- sprememba okusa,
- draženje oči,
- akne, vnetni odziv kože na mestu kontakta (kontaktni dermatitis), bolezni kože, bolezensko luščenje kože,
- preobčutljivostne (alergijske) reakcije ali gnojni napolnjeni mehurčki na lasišču.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
- alergijske reakcije vključno z otekanjem obraza in ust (angioedem), spremenjena barva las, koprivnica.

Zdravljenje prekinite, če zdravilnega šampona ne prenašate.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oronazol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oronazol
- Učinkovina je ketokonazol. 1 g zdravilnega šampona vsebuje 20 mg ketokonazola.
- Pomožne snovi so natrijev lavrileter sulfat, dinatrijev monolavrileter sulfosukcinat, dietanolamid kokosove maščobne kisline, lavrildiamonijev hidroliziran kolagen, makrogol metilglukoza dioleat, koncentrirana klorovodikova kislina (E507), natrijev klorid, natrijev hidroksid (E524), imidazol sečnina, eritrozin (E 127), dišava (vsebuje alfa-izometil ionon, amilcinamal, amilcinamilalkohol, benzilalkohol, benzojsko kislino, butiliran hidroksitoluen, benzilbenzoat, benzilcinamat, cinamal, cinamilalkohol, citral, citronelol, evgenol, izvleček hrastovega maha, geraniol, heksilcinamaldehid, hidroksicitronelal, limonen in linalol), prečiščena voda.

Izgled zdravila Oronazol in vsebina pakiranja
Šampon je viskozna tekočina roza barve.
Zdravilo je pakirano v škatli, ki vsebuje plastenko z zaporko s 100 ml ali 200 ml zdravilnega šampona.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Imetnik dovoljenja za promet:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalec
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.10.2025.