

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**
(информация для пациента)

- Внимательно прочитайте всю инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства перед тем, как начать применение этого лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует применять, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.
- Сохраните инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства. Возможно, Вам понадобится прочесть ее снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
МИКАНИСАЛ®

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название:
кетоконазол (*Ketoconazole*)

Описание

Прозрачная или почти прозрачная от светлорозового до темно-красного цвета вязкая масса или жидкость, со специфическим запахом.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г шампуня содержит:

активное вещество: 20 мг кетоконазола;
вспомогательные вещества: натрия лауретсульфат, динатрия лауретсульфосукцинат, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла, лаурилдимония гидроксипропилколлагена гидролизат, макрогала метилдекстрозы диолеат, натрия хлорид, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота концентрированная, имидазолидинилмочевина, краситель азорубин, вода очищенная.

ФОРМА ВЫПУСКА

Шампунь 20 мг/г.

КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Противогрибковый препарат для местного применения.
Код АТХ: D01AC08.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Кетоконазол, синтетическое производное имидазолдиоксолана, обладает противогрибковым действием в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, *Microsporum spp.*, и дрожжей, таких как

Candida spp. и *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*).

Фармакологические свойства обусловлены способностью повреждать клеточные мембраны грибов путем ингибирования цитохром Р450-зависимой 14 α -деметилазы, которая катализирует превращение ланостерола в эргостерол – основной структурный компонент грибковой мембраны.

Фармакокинетика

Так как шампунь всасывается через кожу в незначительном количестве (также после продолжительного применения), системное действие маловероятно.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечение и профилактика инфекций, вызванных дрожжами *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*), таких как себорейный дерматит (перхоть).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Наружно.

Взрослые

Лечение: два раза в неделю в течение 2-4 недель.

Профилактика: один раз в неделю или через неделю.

Для однократного мытья 5-6 мл (1 чайная ложка) шампуня с небольшим количеством воды следует осторожно нанести на пораженные участки кожи и волосы. Шампунь следует оставить на 3-5 минут, затем смыть водой. Ополаскивать следует не только волосы, но и кожу головы.

Дети

Опыт применения у детей и подростков до 18 лет ограничен.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные действия представлены по системно-органным классам MedDRA, используя классификацию MedDRA по частоте проявления: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); неизвестны (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Нечасто: фолликулит.

Очень редко: ринит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: повышенная чувствительность.

Очень редко: ангионевротический отек, уртикария.

Нарушения обмена веществ и питания

Очень редко: ухудшение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: нарушения вкусовых ощущений.

Очень редко: парестезия.

Поражение глаз

Нечасто: раздражение глаз, повышенная слезоточивость.

Очень редко: покалывание в глазах.

Повреждения кожи и подкожной ткани

Часто: зуд и ощущение жжения, сухость кожи, изменение текстуры волос.

Нечасто: себорея/акне, телеангиэктазия, выпадение волос (алопеция), эритематозная сыпь, контактный дерматит, шелушение кожи.

Редко: волосы становятся излишне жирными или сухими.

Очень редко: изменение цвета волос (прежде всего у пациентов с химически поврежденными или седыми волосами), покраснение лица.

Общие нарушения и реакции на месте применения

Часто: реакции на месте применения, пустулы на месте применения.

Нечасто: симптомы раздражения на месте применения, эритема и зуд в месте применения.

Очень редко: чувствительность кожи головы, раздражение кожи головы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо вспомогательному веществу лекарственного препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При местном применении шампуня, содержащего кетоконазол, передозировка маловероятна. Случайное проглатывание шампуня не является в общих случаях опасным для жизни. Применять необходимо только поддерживающее лечение. Во избежание попадания шампуня в дыхательные пути, не рекомендуется вызывать рвоту или делать промывание желудка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не рекомендуется применение лекарства у детей и подростков (до 18 лет), поскольку отсутствуют достаточные сведения о применении в этой возрастной группе людей.

Также как и при применении других шампуней, избегайте попадания шампуня на раны и в глаза. Если это все же случилось, необходимо незамедлительно промыть глаза водой. Себорея и перхоть, являющиеся поводом для применения шампуня, часто связаны с выпадением волос. Выпадение волос возможно также при применении МИКАНИСАЛ® шампуня 20 мг/г.

Шампунь содержит краситель азорубин, который может вызвать аллергические реакции.

Беременность и кормление грудью

Кетоконазол не был обнаружен в плазме и после продолжительного применения.

МИКАНИСАЛ® шампунь 20 мг/г можно применять во время беременности и кормления грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью,

если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

Влияние отсутствует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При местном применении кетоконазола взаимодействия с другими лекарствами не отмечались.

При использовании шампуня непосредственно после продолжительного местного применения сильнодействующих глюкокортикостероидов могут возникать симптомы раздражения кожи. Во избежание этого желательно продолжать лечение слабодействующими глюкокортикостероидами и завершать лечение постепенно в течение 2-3 недель. Шампунь можно применять через 3 недели после прекращения местного лечения глюкокортикостероидами. Лечение нельзя прерывать внезапно так же в случае, если одновременно более 3 недель было проведено лечение пероральными кортикостероидами; терапию следует прерывать постепенно.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

УПАКОВКА

По 60 г или 100 г шампуня во флаконе пластмассовом.

1 флакон пластмассовый в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

ЗАЯВИТЕЛЬ (Владелец регистрационного удостоверения)

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083 205

Факс: +371 67083 505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Дата корректировки текста: ноябрь 2014 г.