

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МИКАНИСАЛ®

наименование лекарственного препарата

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: ЛП-001427

Торговое наименование препарата: МИКАНИСАЛ®

Международное непатентованное наименование: кетоконазол

Лекарственная форма: шампунь

Состав

1 г шампуня содержит:

действующее вещество: кетоконазол – 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия лауромакроголасульфат, динатрия лауромакроголасульфосукцинат, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла, лаурилдимония гидроксипропилколлагена гидролизат, макрогола метилдекстрозы диолеат, натрия хлорид, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота концентрированная, имидазолидинилмочевина, краситель азорубин, вода очищенная.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство. Производные имидазола и триазола. Кетоконазол.

Код АТХ: D01AC08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетоконазол, синтетическое производное имидазол-диоксолана, 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.*). Кетоконазол быстро уменьшает шелушение и зуд, которые обычно сопутствуют себорейному дерматиту, перхоти, отрубевидному лишая.

Фармакокинетика

Концентрации кетоконазола не определяются в плазме крови после наружного нанесения шампуня на волосистую часть кожи головы, однако определяются после наружного нанесения шампуня на все тело в концентрации 11,2 нг/мл – 33,3 нг/мл. Маловероятно, что такие концентрации могут вызвать какие-либо лекарственные взаимодействия, однако возможно усиление аллергических реакций.

Показания для применения

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетоконазолу и другим компонентам препарата, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных и кормящих женщин не проводилось. После наружного применения шампуня плазменные концентрации кетоконазола не были обнаружены у небеременных женщин. Поскольку всасывание кетоконазола в системный кровоток пренебрежимо мало, каких-либо эффектов на беременных женщин и детей, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. Риски, связанные с применением шампуня МИКАНИСАЛ® во время беременности и в период грудного вскармливания, не известны. При беременности и в период грудного

вскармливания препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Перед применением препарата МИКАНИСАЛ[®], если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

На пораженные участки нанести МИКАНИСАЛ[®] шампунь 20 мг/г на 3-5 минут, затем промыть водой.

Лечение:

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 5 дней;
- себорейный дерматит и перхоть: два раза в неделю в течение 2-4 недель.

Профилактика:

- отрубевидный лишай: один раз в день в течение 3 дней (разовый курс лечения) перед наступлением лета.
- себорейный дерматит и перхоть: еженедельно или 1 раз в две недели.

Безопасность и эффективность применения препарата МИКАНИСАЛ[®] у детей до 12 лет не установлены.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты:

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто – фолликулит.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – нарушение вкусовой чувствительности.
Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – повышенное слезотечение; редко – раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – алопеция, сухость кожи, нарушение текстуры волос, сыпь, ощущение жжения; редко – угревая сыпь, контактный дерматит, повреждение кожи, шелушение кожи; частота неизвестна – изменение цвета волос, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения: нечасто – эритема в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, кожный зуд в месте нанесения, кожные реакции в месте нанесения; редко – гиперчувствительность в месте нанесения, пустулы в месте нанесения; частота неизвестна – ангионевротический отек.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении шампуня МИКАНИСАЛ® в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь специальных мер не требуется. Для предотвращения аспирации запрещается вызывать рвоту или использовать промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении кетоконазола взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

При применении шампуня следует избегать попадания его в глаза. При попадании шампуня в глаза необходимо незамедлительно промыть их водой.

Себорейный дерматит и перхоть часто сопровождаются усиленным выпадением волос. В редких случаях усиленное выпадение волос может наблюдаться при применении МИКАНИСАЛ® шампуня.

Шампунь предназначен только для наружного применения! Не проглатывать!

Содержит краситель азорубин, который может вызвать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с техническими устройствами.

Форма выпуска

Шампунь 20 мг/г.

По 60 г или 100 г шампуня в пластмассовых флаконах белого цвета (75 мл или 125 мл) с навинчиваемой крышкой белого цвета.

По 1 наполненному пластмассовому флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в канализацию или вместе с бытовыми отходами.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

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

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Производитель

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Телефон: +372 612 0201

Факс: +372 612 0330

Электронная почта: farma@tft.ee

Организация, принимающая претензии

ООО «Гриндекс Рус»

Россия, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Телефон: +7 (495) 7716505*

Факс: +7 (499) 6103963

Электронная почта: office@grindeks.ru

Представитель

организации-заявителя



Р.Г. Донцов

* В случае изменения указывается новый номер телефона.