

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Mikanisal, 20 mg/g šampoon**

Ketokonasool

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Mikanisal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mikanisali kasutamist
3. Kuidas Mikanisali kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mikanisali säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Mikanisal ja milleks seda kasutatakse**

Mikanisal šampooni toimeaineks on ketokonasool, mida kasutatakse peanaha seenhaiguste raviks ja profülaktikaks. Ketokonasooli toime aluseks on seente rakumembraanide kahjustamine. Ravim toimib paiksel peanaha pindmises kihis ja ei tunge mujale organismi.

Mikanisal on näidustatud juustealuse naha ketenduse (peakõõm) ning peanaha rasuvooluselise põletiku (seborroiline dermatiit) korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Mikanisali kasutamist**

##### **Ärge kasutage Mikanisali**

- kui te olete ketokonasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Nagu teistegi šampoonide puhul, vältige šampooni sattumist lahtistele haavadele ja silma. Kui nii on juhtunud, tuleb haava ja silma koheselt rohke veega loputada.

Rasuvoolus ja kõõm, mille vastu Mikanisal šampooni kasutatakse, on sageli seotud juuste väljalangemisega. Ka Mikanisal šampooni kasutamisel võib esineda juuste väljalangemist, kuigi seda juhtub harva.

*Lapsed ja noorukid*

Ravimi kasutamine lastel ei ole soovitatav, kuna kasutamise kohta selles vanuserühmas puuduvad piisavad andmed.

### **Muud ravimid ja Mikanisal**

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Šampooni kasutamisel vahetult pärast kortikosteroidide pikaajalist paikset manustamist võivad tekkida naha ärritusnähud (peanaha punetus ja sügelus). Selle vältimiseks on soovitatav ravi 2...3 nädala jooksul järk-järgult lõpetada. Mikanisal šampooni võib kasutada 3 nädalat pärast paikse ravi lõpetamist kortikosteroididega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna Mikanisali toimeaine ketokonasool paiksel kasutamisel ei imendu, võib Mikanisal šampooni raseduse ja imetamise ajal kasutada.

## **3. Kuidas Mikanisali kasutada**

Mikanisal on näidustatud noorukitel ja täiskasvanutel.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seborroilise dermatiidi ja peakõõma raviks kasutada Mikanisali kaks korda nädalas 2...4 nädala vältel.

Haiguse kordumise vältimiseks kasutada üks kord iga 1..2 nädala järel.

Üheks pesukorraks võtta 5...6 ml (1 teelusikatäis) šampooni, mis tuleb vähese koguse veega lahjendatult hoolikalt peanahale ja juustesse hõõruda. Šampoonil lastakse enne väljaloputamist 3...5 minutit toimida. Väljaloputamisel tuleb hoolikalt pesta mitte ainult juukseid vaid ka peanahka.

Kui teil on tunne, et Mikanisali toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te kasutate Mikanisali rohkem kui ette nähtud**

Paiksel manustamisel ei ole üleannustamine tõenäoline.

Juhuslik allaneelamine ei ole üldjuhul ohtlik, kuid soovitatav on siiski arstiga ühendust võtta. Vältimaks šampooni sattumist hingamisteedesse, ei ole soovitatav esile kutsuda oksendamist ega teha maoloputust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Aeg-ajalt* (esineb vähem kui ühel kasutajal 100-st)

- naha kuivus
- lööve
- põletustunne nahal
- juuste väljalangemine
- juuste tekstuuri muutus
- manustamiskoha ärritusnähud
- naha punetus
- sügelus
- manustamiskoha reaktsioonid
- suurenenud pisaravool
- follikuliit (karvanääpsupõletik)

*Harv* (esineb vähem kui ühel kasutajal 1 000-st)

- ülitundlikkus
- silma ärritusnähud
- akne
- kontaktdermatiit
- nahakahjustus
- naha ketendus
- manustamiskoha ülitundlikkus
- mädakolded manustamiskohal
- maitsetundlikkuse häired

*Teadmata* (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- angioödeem (näo ja limaskestade turse)
- nõgestõbi
- juuste värvuse muutus (eelkõige keemiliselt kahjustatud või hallide juuste puhul)

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Mikanisali säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Mikanisal sisaldab**

- Toimeaine on ketokonasool. 1 g šampooni sisaldab 20 mg ketokonasooli.

- Teised koostisosad on naatriumlaurüüldietoksüsulfaat, dinaatriumlauretsulfosuktsinaat, kokamiid DEA (kookosrasvhappe dietanoolamiid), laurüüldimoonium hüdroksüpropüülkollageen, hüdrolüüsitid; PEG-120 metüülglükoosdioleaat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, kontsentreeritud; imiiduurea, asorubiin (E 122), puhastatud vesi.

### **Kuidas Mikanisal välja näeb ja pakendi sisu**

Läbipaistev või peaaegu läbipaistev heleroosa kuni tumepunase värvusega spetsiifilise lõhnaga viskoosne mass või vedelik.

Plastpudelis on 60 g või 100 g šampooni. Plastpudel on pakendatud kartongkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, LV-1057, Rīga, Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

### **Tootja**

Tallinna Farmaatsiatehase AS

Tondi 33, 11316 Tallinn, Eesti

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33, 11316 Tallinn

Tel.: +372 6120224,

Faks: +372 6120331

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014**