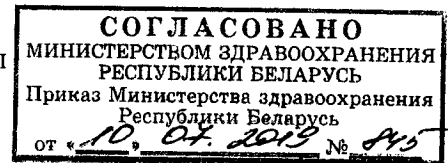


**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента**

- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш лекарственного средства перед тем, как начать применение этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует применять, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше лекарственного средства.
- Сохраните листок-вкладыш лекарственного средства. Возможно, Вам понадобится прочесть его 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®  
**Международное непатентованное название:** кетоконазол  
**Лекарственная форма:** шампунь 20 мг/г

**Состав**

1 г шампуня содержит:

*активное вещество:* 20 мг кетоконазола;

*вспомогательные вещества:* натрия лауретсульфат, динатрия лауретсульфосукцинат, диэтаноламид жирных кислот кокосового масла, лауридимония 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 масса или жидкость, со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковый препарат для местного применения.

Код АТХ: D01AC08.

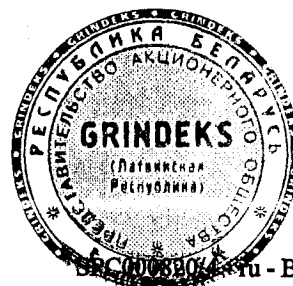
**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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 14α-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 к применению

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

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетоконазолу или к какому-либо вспомогательному веществу лекарственного средства.

### 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.

### 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.

Себорейный дерматит (перхоть), являющийся поводом для применения шампуня, часто связан с выпадением волос. Выпадение волос возможно также при применении МИКАНИСАЛ® шампуня 20 мг/г.

Шампунь содержит краситель азорубин, который может вызвать аллергические реакции.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном применении кетоконазола взаимодействия с другими лекарствами не отмечались.

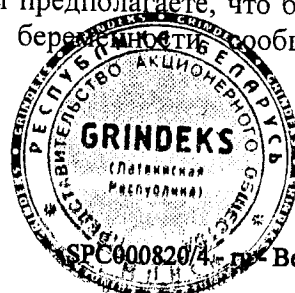
При использовании шампуня непосредственно после продолжительного местного применения сильнодействующих глюкокортикостероидов могут возникать симптомы раздражения кожи. Во избежание этого желательно продолжать лечение слабодействующими глюкокортикостероидами и завершать лечение постепенно в течение 2-3 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.

### 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 работать с механизмами

Влияние отсутствует.

#### 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 ( $< 1/10\ 000$ ); неизвестно (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

#### *Инфекции и инфекции*

Нечасто: фолликулит.

Очень редко: ринит.

#### *Со стороны иммунной системы*

Нечасто: повышенная чувствительность.

Очень редко: ангионевротический отек, крапивница.

#### *Со стороны обмена веществ и питания*

Очень редко: ухудшение аппетита.

#### *Со стороны нервной системы*

Нечасто: нарушения вкусовых ощущений.

Очень редко: парестезия.

#### *Со стороны органов зрения*

Нечасто: раздражение глаз, повышенная слезоточивость.

Очень редко: покалывание в глазах.

#### *Со стороны кожи и подкожной ткани*

Часто: зуд и ощущение жжения, сухость кожи, изменение структуры 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.

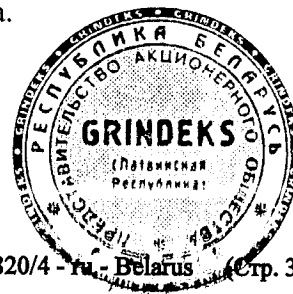
Очень редко: чувствительность кожи головы, раздражение кожи головы.

#### Передозировка

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

#### Условия 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 из аптек**

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 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

**Производитель**

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Дата корректировки текста: январь 2019 г.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

