## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Mikanisal 20 mg/g šampūnas

Ketokonazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 28 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mikanisal ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mikanisal

3. Kaip vartoti Mikanisal

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mikanisal

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mikanisal ir kam jis vartojamas

Mikanisal veiklioji medžiaga yra ketokonazolas. Ketokonazolas sukelia grybelius naikinantį poveikį, pažeisdamas grybelių ląstelės membraną. Vaistas veikia viršutiniame odos sluoksnyje ir neprasiskverbia į organizmą.

Mikanisal vartojamas riebalinio galvos odos uždegimo, vadinamojo seborėjinio dermatito, sukelto pleiskanojimo gydymui.

 2. Kas žinotina prieš vartojant Mikanisal

Mikanisal vartoti negalima:

* jeigu yra alergija ketokonazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

 Reikia vengti Mikanisal vartoti ant atvirų žaizdų ir į akis. Jeigu taip atsitinka, žaizdas ir akis reikia nedelsiant praplauti vandeniu.

Mikanisal yra vartojamas nuo seborėjinio odos uždegimo ir pleiskanojimo, kurie yra dažnai susiję su plaukų slinkimu. Nors tai atsitinka retai, tačiau plaukų slinkimą gali sukelti Mikanisal vartojimas.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto vaikams vartoti nerekomenduojama, kadangi nėra pakankamai duomenų apie jo vartojimą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Mikanisal

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Duomenų, kad ketokonazolo vietinis vartojimas darytų poveikį kitų vaistų veiksmingumui, nėra.

Odos sudirgimo simptomai gali atsirasti, kai šampūnas yra vartojamas tuoj pat po ilgalaikio gydymo vietinio poveikio kortikosteroidais. Siekiant to išvengti, rekomenduojama per 2-3 savaites palaipsniui nutraukti gydymą. Mikanisal gali būti vartojamas po 2 savaičių, baigus gydymą vietiniais kortikosteroidais.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kadangi lokaliai pavartojus ketokonazolo, Mikanisal veikliosios medžiagos, kraujyje jo nerandama, nėštumo bei žindymo laikotarpiu vartoti galima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mikanisal gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti Mikanisal

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas suaugusiesiems

Gydant seborėjinio dermatito sukeltą pleiskanojimą, suaugusiems žmonėms vartoti Mikanisal du kartus per savaitę 2-4 savaites. Norint išvengti ligos pasikartojimo, vartoti vieną kartą per vieną ar dvi savaites.

Vienam kartui reikia imti 5-6 ml (1 arbatinis šaukštelis) šampūno, praskiesti mažu kiekiu vandens, po to- atsargiai įtrinti šampūno į galvos odą ir į plaukus. Šampūno įtrinama į galvos odą ir paliekama 3-5 minutes, kad būtų poveikis, po to nuplaunama. Reikia kruopščiai nuplauti ne tik plaukus, bet ir galvos odą.

Jeigu jaučiate, kad Mikanisal šampūno poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

Ką daryti pavartojus per didelę Mikanisal dozę?

Vartojant išoriškai šampūno perdozavimas mažai tikėtinas. Netyčia šampūno prarijus, tai paprastai yra nepavojinga, tačiau rekomenduojama kreiptis į gydytoją. Tačiau norint išvengti šampūno patekimo į kvėpavimo takus, nerekomenduojama sukelti vėmimą arba atlikti skrandžio plovimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Nedažnas* (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 1000 vartojusiųjų, bet mažiau negu 1 iš 100):

* plauko maišelio uždegimas (folikulitas);
* padidėjęs ašarojimas;
* plaukų slinkimas;
* nenormali plauko struktūra;
* išbėrimas;
* odos deginimo pojūtis;
* odos paraudimas;
* niežulys;
* dirginimo reakcijos vartojimo vietoje.

*Retas* (daugiau kaip 1 iš 10000 vartojusiųjų, bet mažiau kaip 1 iš 1000):

* padidėjęs jautrumas;
* skonio pojūčio sutrikimas;
* akių dirginimas;
* spuogai;
* kontaktinis dermatitas;
* odos sutrikimas (telangiektazija – smulkios, išsiplėtusios kraujagyslės odoje);
* odos lupimasis;
* jautrumas vartojimo vietoje;
* pūlinėliai vartojimo vietoje.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* angioneurozinė edema (veido ir gleivinių patinimas);
* dilgėlinė;
* plauko spalvos pokyčiai (pirmiausia pakenktų cheminių medžiagų ir žilų plaukų).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mikanisal

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mikanisal sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra ketokonazolas. 1 g šampūno yra 20 mg ketokonazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio laurilsulfatas, dinatrio monolaurilo sulfosukcinatas, kokosų riebalų rūgščių dietanolamidas, laurildimonio hidroksipropilu hidrolizuotas kolagenas, makrogolio 120 metilgliukozės dioleatas, natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, imidurėja, azorubinas (E122), išgrynintas vanduo.

Mikanisal išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidri ar beveik skaidri, nuo rožinės iki tamsiai raudonos spalvos, specifinio kvapo klampi masė ar skystis.

60 g arba 100 g šampūno baltame plastikiniame (HDPE) buteliuke, užsuktame baltu polipropileniniu (PP) dangteliu. Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Gamintojas

TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

Tondi 33, 11316, Tallinn, Estija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

AS GRINDEKS filialas

Kalvarijų g. 300

LT-08318 Vilnius

Tel. +370 5 210 14 01

Faksas: +370 5 210 14 02

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-03-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).