

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mikanisal, 20 mg/g šampoon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g šampooni sisaldab 20 mg ketokonasooli.

INN. *Ketoconazolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Šampoon.

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Peanaha seborroiline dermatiit.

Peakõõm (*Pityriasis capitis*).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Mikanisal on näidustatud noorukitel ja täiskasvanutel.

Ravi: kaks korda nädalas 2...4 nädala vältel.

Profülaktika: 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.

Lapsed

Lastel on kasutamise kogemus piiratud.

Manustamisviis

Kutaanne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nii nagu teistegi šampoonide puhul, tuleb vältida Mikanisal šampooni sattumist lahtistele haavadele ja silma. Kui nii on juhtunud, tuleb haava ja silma koheselt rohke veega loputada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Šampooni kasutamisel vahetult pärast kortikosteroidide pikaajalist paikset manustamist võivad tekkida naha ärritusnähud. Patsientidel, kes on saanud pikaajalist ravi paiksel manustatavate kortikosteroididega, on soovitatav Mikanisal šampooni kasutamise ajal hormoonravi 2...3 nädala jooksul järk-järgult lõpetada, et ära hoida tagasilöögiefekti teket.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Ravimi kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ei ole adekvaatseid ja usaldusväärseid uuringuid läbi viidud. Šampooni lokaalsel manustamisel mitterasedate peanahale ei olnud ketokonasooli kontsentratsioon plasmas määratav. Plasmataase oli määratav šampooni paiksel manustamisel kogu kehale. Teadaolevad riskid ketokonasool šampooni kasutamisel raseduse või imetamise ajal puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides, kasutades MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimed, millest on teavitatud kas kliinilise uuringu käigus või turustamisjärgselt:

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: follikuliit

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkus

Närvisüsteemi häired

Harv: düsgeusia

Silma kahjustused

Aeg-ajalt: suurenenud pisaravool

Harv: silma ärritusnähud

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: alopeetsia, naha kuivus, juuste tekstuuri muutus, lööve, põletustunne nahal

Harv: akne, kontaktdermatiit, nahakahjustus, naha eksfoliatsioon

Teadmata: angioödeem, urtikaaria, juuste värvuse muutus (eelkõige keemiliselt kahjustatud või hallide juuste puhul)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: manustamiskoha ärritusnähud, erüteem, pruritus, manustamiskoha reaktsioonid

Harv: manustamiskoha ülitundlikkus, pustulid manustamiskohal

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ketokonasooli sisaldava šampooni üleannustamine paiksel manustamisel on ebatõenäoline. Juhuslik allaneelamine ei ole üldjuhul ohtlik ja rakendada tuleb ainult toetavaid meetmeid. Ketokonasooli aspiratsiooni vältimiseks ei ole soovitatav esile kutsuda oksendamist ega teha maoloputust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: seenevastased ained paikseks kasutamiseks, imidasooli derivaadid, ATC-kood: D01AC08.

Ketokonasool on sünteetiline imidasooldioksolaani derivaat, millel on antimükootiline toime dermatofüütide (nt *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*) ja pärmseente (*Candida spp.*) suhtes. Eriti tugev toime on ketokonasoolil *Pityrosporum spp.* suhtes. Ketokonasooli toimemehhanism põhineb seente tsütokroom P450 inhibeerimisel, mis vähendab seente rakumembraani ühe põhikomponendi ergosterooli sünteesi.

Nahasügelus, mis on dermatofüütide ja pärmseente põhjustatud infektsioonide sagedaseim sümptom, taandub ketokonasooli kasutamisel kiiresti. *Pityrosporum spp.* infektsioonide korral paraneb ka naha väljanägemine. Nimetatud sümptomite leevendumine algab juba enne esimeste paranemistunnuste ilmnemist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ketokonasool imendub naha kaudu ebaolulises koguses, kuna ka pärast pikaajalist paikset kasutamist jääb ketokonasooli plasmasisaldus allapoole määramispiiri (≤ 5 nanogrammi/ml). Seetõttu on süsteemne toime ebatõenäoline.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Akuutse suukaudse ja dermaalse toksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumlaaurüüldietoksüsulfaat
Dinaatriumlauretsulfosuktsinaat
Kokamiid DEA (kookosrasvhappe dietanoolamiid)
Laurüüldimoonium hüdroksüpropüülkollageen, hüdrolüüsitud
PEG-120 metüülglikoosdioleaat
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid
Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud
Imiiduurea
Asorubiin (E 122)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Plastpudelis on 60 g või 100 g šampooni. Plastpudel on pakendatud kartongkarpi.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti
Tel.: +371 67083205
Faks: +371 67083505
e-mail: grindeks@grindeks.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

645109

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

Müügiiloa esmase väljastamise kuupäev: 29.09.2009

Müügiiloa uuendamise kuupäev: 15.09.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud septembris 2014