PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mikonasool, 20 mg/g, suukaudne geel

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on mikonasool ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne mikonasooli kasutamist
3. Kuidas mikonasooli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas mikonasooli säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on mikonasool ja milleks seda kasutatakse

Mikonasooli suukaudne geel on ravim, mida kasutatakse seente, sh pärmseente (nt *Candida*) poolt tekitatud kandidiaasi raviks suus, kurgus, söögitorus, maos ja soolestikus. Geel sisaldab mikonasooli, mis hävitab seente ja võimalike kaasnevate bakterite rakud.

Ravim on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 4 kuu vanustel lastel.

2. Mida on vaja teada enne mikonasooli kasutamist

Mikonasooli ei tohi kasutada
- kui olete toimeaine, sarnaste seenevastaste ravimite või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (vt. pakendilt) suhtes allergiline;
- kui olete allergiline sarnaste seenevastaste ravimite suhtes;
- alla 4 kuu vanusel lapsel lämbumisohu tõttu;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:
  - heinapalaviku ravimid terfenadiin, astemisool ja misolastiin;
  - tsisapriid - seedehäirete ravim;
  - kolesteroolitaset langetavad ravimid lovastatiin ja simvastatiin;
  - midasolaam (suukaudne) või triasolaam - unehäirete või ärevuse korral;
  - pimosiid või sertindool - mõtlemist, tundeid ja käitumist mõjutavate haiguste raviks;
  - malaariaravim halofantriin;
  - teatud migreeniravimid, nt tungaltera alkaloidid (ergotamiin);
  - ebaregulaarse südamerütmi ravimid kinidiin ja dofetiliid;
  - stenokardia (pigistav valu rinnus) ravim bepridiil.

Ärge kasutage seda ravimit, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel,

pidage enne mikonasool suukaudse geeli kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne mikonasooli suukaudse geeli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hambaproteesid
Kui te kannate hambaproteese, eemaldage need suust enne magamaminekut ja harjake neid geeliga. Nii hoiate ära proteeside infitseerumise.

Vereanalüüsid
Kui te võtate ravimeid vere vedeldamiseks (antikoagulandid) või fenütoiini (epilepsia ravim), võib arst teile määrata vereanalüüsid, et kindlaks teha ravimi sisaldus teie organismis.

Mikonasool võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Kui te võtate mikonasooli, peate olema teadlik allergilise reaktsiooni nähtudest. Vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed".

Lapsed ja noorukid
Mikonasooli suukaudne geel on kleepuv, mis tagab selle võimalikult pikaajalise püsimise suus. Kui te manustate geeli imikule või lapsele, veenduge, et geel ei ummistaks lapse kurku, nii et laps võiks seetõttu lämbuda; selleks rakendage järgmisi ettevaatusabinõusid:
- ärge kunagi manustage korraga kogu annust, vaid jagage annus väiksemateks osadeks;
- pange geeli suuõõne haigestunud piirkondadesse (valgetele laikudele) vastavalt arsti või apteekri soovitustele;
- ärge kunagi pange suurt geelikogust kurku;
- kui toidate last rinnaga, ärge pange kunagi geeli rinnanibule, et manustada seda lapsele.

Muud ravimid ja mikonasooli suukaudne geel
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostetud ja taimsete ravimite kohta.

Kui võtate mõnda järgmistest ravimitest, on eriti oluline mitte võtta mikonasooli ning teavitada oma arsti:
- heinapalaviku või allergia ravimid terfenadiin, astemisool ja misolastiin;
- seedehäirete ravim tsisapriid;
- kolesteroolitaset alandavad ravimid lovastatiin ja simvastatiin;
- midasolaam (suukaudne) ja triasolaam unehäirete või ärevuse korral;
- pimosiid ja sertindool - mõtlemist, tundeid ja käitumist mõjutavate haiguste raviks;
- malaaria ravim halofantriin;
- teatud migreeniravimid, nt tungaltera alkaloidid (ergotamiin);
- ebaregulaarse südamerütmi ravimid kinidiin ja dofetiliid;
- stenokardia (pigistav valu rinnus) ravim bepridiil.

Kui võtate mõnda neist ravimitest, ärge alustage mikonasooli kasutamist ja rääkige sellest oma arstile.

Rääkige oma arstile, enne kui võtate või kui te juba võtate mõnda järgmistest ravimitest:
- vere vedeldajad (antikoagulandid), nt varfariin;
- teatud ravimid HIV-nakkuse korral, nt sakvinaviir, mida nimetatakse viirusevastase proteaasi inhibiitoriteks;
- teatud kasvajatevastased ravimid, nt busulfaan, dotsetakseel ja teatud ravimite rühm, mida nimetatakse *vinca* alkaloidideks;
- preparaadid, mis mõjuvad südamele ja veresoontele, mida nimetatakse disopüramiidiks, tsilostasooliks või kaltsiumikanalite blokaatoriteks, nt dihüdropüridiinid ja verapamiil;
- ravimid, mida tavaliselt kasutatakse elundi siirdamise järgselt, mida nimetatakse tsüklosporiiniks, takroliimuseks või rapamütsiiniks. Rapamütsiini nimetatakse ka siroliimuseks;
- epilepsia ravimid fenütoiin ja karbamasepiin;
- alfentaniil valu korral;

- ravimid, mida kasutatakse ärevuse ja unehäirete vastu (rahustid), nt buspiroon, alprasolaam ja brotisolaam;
- midasolaam - lõõgastumiseks või uinumiseks, manustatakse veeni kaudu;
- rifabutiin - tuberkuloosiravim;
- metüülprednisoloon - põletike korral (manustatakse suu kaudu või süstena);
- ebastiin - allergia korral;
- reboksetiin - depressiooni korral;
- sulfonüüluuread, nt kloorpropamiid ja glibenklamiid (suukaudsed suhkurtõve ravimid);
- sildenafiil – erektsiooniprobleemide korral;
- trimetreksaat - teatud tüüpi kopsupõletiku korral.

Rääkige oma arstile, enne kui võtate või kui te juba võtate mõnda neist ravimitest. Võimalik, et teie ravi tuleb muuta.

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.

Kui arst peab seda vajalikuks, võite siiski mikonasooli suukaudset geeli kasutada.

Rääkige arstile enne selle ravimi kasutamist, kui te toidate last rinnaga. Kui toidate last rinnaga, ärge pange kunagi geeli rinnanibule, et manustada seda lapsele.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, pidage enne mis tahes ravimite võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Mikonasooli suukaudne geel ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Mikonasooli suukaudne geel võib sisaldada etanooli
See ravim võib sisaldada väikeses koguses etanooli (täpsem info vt. pakendilt).

See ravim võib sisaldada väikeses koguses naatriumi (täpsem info vt. pakendilt).

3. Kuidas mikonasooli kasutada

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

Kuidas geeli manustada
- Geelituub on suletud - kasutage tuubi avamiseks korgi küljes olevat teravikku.
- Ainult suukaudne.
- Hoidke geeli suus nii kaua kui võimalik. Ärge neelake seda kohe alla.
- Kui infektsioon on suus, manustage ravimit puhta sõrmega vahetult haigesse piirkonda.
- Kui te kannate hambaproteese, eemaldage need ööseks ja hõõruge neid geeliga. Sedasi hoiate ära oma hambaproteeside infitseerumise.
- Ärge kasutage ettenähtust suuremaid annuseid.
- Manustada pärast sööki.

Kasutamine lastel ja noorukitel
Kui te manustate geeli 4 kuu vanusele või vanemale imikule või lapsele, veenduge, et geeli tõttu ei tekiks lämbumise ohtu. Selleks manustage geeli kindlasti ainult suuõõne eesmises osas.

Kui palju geeli kasutada
Teie arst ütleb teile, kui palju mikonasool suukaudset geeli manustada ja kui kaua te seda peate

kasutama. Teie arst soovitab teile tõenäoliselt järgmist ravikuuri:

Suu ja kurgu infektsioon
- **Täiskasvanud ja vähemalt 2-aastased lapsed:** üks 2,5 ml mõõtelusikatäis geeli manustatuna neli korda ööpäevas pärast sööki. Geeli ei tohi kohe alla neelata, seda tuleb hoida suus nii kaua kui võimalik.
- **4 kuu kuni 2 aasta vanused lapsed:** soovitatav annus on üks 1,25 ml mõõtelusikatäis geeli manustatuna neli korda ööpäevas pärast sööki. Annuse peab jagama väiksemateks osadeks. Geeli ei tohi kohe alla neelata, seda tuleb hoida suus nii kaua kui võimalik.

Suu, kurgu, söögitoru, mao ja soolestiku infektsioon
- **Täiskasvanud:** kaks kuni neli 2,5 ml mõõtelusikatäit geeli neli korda ööpäevas (nt pärast söögikordi ja enne magamaminekut).
- **6-aastased ja vanemad lapsed:** kaks 2,5 ml mõõtelusikatäit geeli neli korda päevas.
- **2…6-aastased lapsed:** üks 2,5 ml mõõtelusikatäis geeli neli korda päevas.
- **4 kuu kuni 2 aasta vanused lapsed:** üks 1,25 ml mõõtelusikatäis geeli neli korda päevas.

Kui laps on 4...6 kuu vanune ning enneaegselt sündinud või aeglase arenguga, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Sümptomite püsimisel pöörduge arsti poole.

Kui te kasutate mikonasooli rohkem, kui ette nähtud
Kui te kasutate mikonasooli suukaudset geeli rohkem, kui teile soovitati, või kui keegi teine on seda geeli sisse võtnud, pöörduge kohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate mikonasooli kasutada
- Ärge manustage vahelejäänud geeliannust.
- Manustage järgmine annus nii nagu tavaliselt ja jätkake ravimi kasutamist nagu arst teile soovitas.
- Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate mikonasooli kasutamise
Jätkake geeli kasutamist vähemalt ühe nädala jooksul pärast sümptomite kadumist. Sedasi hoiate ära sümptomite taastumise.

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.

Kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage kohe mikonasooli tarvitamine ja pöörduge arsti poole:

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Näo, keele või kõri turse; neelamisraskused; nõgeslööve ja hingamisraskused (angioödeem, anafülaktilised reaktsioonid).
- Järsku tekkiv näo, huulte, keele või kurgu paistetus. Nõgestõbi (urtikaaria), tugev ärritus, punetus või villistumine nahal. Need võivad olla raskekujulise allergilise reaktsiooni nähud.
- Raske nahakahjustus koos naha irdumise ja/või väikeste mäda sisaldavate vistrikega lööbega (koos palavikuga) või villide teke nahal, suus, silmades ja suguelunditel (toksiline epidermise nekrolüüs või Stevensi-Johnsoni sündroom).
- Joobnud tunne, kogu keha sügelus, vilisev hingamine või hingamisraskused.

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

Sage (esineb vähem kui 1 kasutajal 10st)
- Suu kuivus
- Iiveldus
- Oksendamine
- Ebamugavustunne suus
- Toidu tagasivool suhu
- Ravimi ebaharilik maitse.

Aeg-ajalt (esineb vähem kui 1 kasutajal 100st)
- Maitsetundlikkuse muutused või kadumine.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)
- Lämbumine
- Kõhulahtisus
- Maksapõletik (hepatiit)
- Haavandid suus
- Keele värvuse muutus
- Lööve
- Reaktsioon nimega DRESS (tugev lööve, millega võib kaasneda palavik, kurnatus, näo või lümfisõlmede paistetus, eosinofiilide (teatud tüüpi vererakkude) arvu suurenemine, maksa-, neeru- või kopsukahjustus).
- Mädaga täidetud vistrike/villidega lööve (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

Kõrvaltoimetest teatamine
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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas mikonasooli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2026.