

Příbalová informace: informace pro uživatele

**MICETAL 10 mg/g krém
MICETAL 10 mg/ml kožní sprej, roztok
flutrimazol**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MICETAL krém a MICETAL kožní sprej, roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MICETAL krém a MICETAL kožní sprej, roztok používat
3. Jak se přípravek MICETAL krém a MICETAL kožní sprej, roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MICETAL krém a MICETAL kožní sprej, roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok a k čemu se používá

Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok patří do skupiny antimykotik, která se používají k léčbě kožních infekcí vyvolaných plísněmi, kvasinkami a jinými mikroorganismy, které se řadí mezi houby. Přípravek obsahuje léčivou látku flutrimazol, která poškozuje buněčnou stěnu hub.

Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok se používá zejména k léčbě kožních plísněvých onemocnění, která často postihují oblasti kožních záhybů a na jejichž vzniku se podílí kromě plísní též poškození kůže (například zapaření). Tato onemocnění (tzv. tinea) se vyskytují nejčastěji v oblasti nohou a tříslel, ale též v obličeji a vlasech nebo na trupu.

Další plísněv onemocnění, u kterých se přípravek používá, se vyskytují na větších plochách zejména v oblasti trupu (pityriasis). V tomto případě je vhodnější aplikovat Micetal ve formě spreje.

Přípravek je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 10 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok používat

Nepoužívejte přípravek Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok

- jestliže jste alergický(á) na flutrimazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Vyskytla-li se u Vás přecitlivělost na jiné léky s podobným účinkem, upozorněte na to svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok je určen ke kožnímu podání. Neaplikujte na sliznice a do očí.
- opatrnosti je zapotřebí i při aplikaci přípravku v okolí očí a sliznic, protože by mohlo dojít k jejich přechodnému podráždění.
- při rozstříkávání na větší plochy povrchu kůže dochází (stejně jako u jakékoliv jiné sprejové formy) k vdechování přípravku - jak vlastní léčivá látka tak i pomocné látky mohou způsobit dechové obtíže (hlavně u astmatiků), podráždění očních spojivek a sliznic horních cest dýchacích. Doporučuje se přípravek používat ve větrané místnosti.
- sprejová forma není vhodná k použití v obličeji.

Děti

U dětí mladších 10 let nebyl přípravek klinicky zkoušen, proto se jeho používání nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Přípravek působí pouze místně. Ovlivnění účinnosti jiných léků není známo.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Zejména v prvních třech měsících těhotenství a v období kojení má být přípravek podáván pouze v nezbytných případech.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravky nemají žádný nebo mají zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Micetal krém obsahuje 300 mg benzylalkoholu ve 30 g krému.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

Přípravek Micetal krém obsahuje cetylstearylalkohol.

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek Micetal kožní sprej, roztok obsahuje alkohol (ethanol).

Přípravek Micetal kožní sprej, roztok obsahuje 10,485 g alkoholu (ethanolu) ve 30 ml přípravku. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle se u dospělých Micetal používá 1krát denně, nejlépe večer.

Krém se nanáší šetrně v tenké vrstvě na postižené místo a jeho okolí a jemně se vetře do čisté kůže.

Sprej se nastříká na postižené místo a jeho okolí nejlépe 1krát denně.

Trvání léčby krémem i sprejem určí lékař podle typu onemocnění, obvykle 2 - 4 týdny. I když dojde ke zlepšení projevů onemocnění během několika dnů léčby, léčba má pokračovat po celou dobu, kterou lékař doporučil.

Pokud se účinek léčby přípravkem Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok neprojeví do 4 týdnů, kontaktujte svého lékaře.

Při léčbě je třeba dodržovat zvýšenou hygienu, aby se předešlo rozšíření infekce nebo opakované infekci.

Nanesením přípravku na osušenou kůži po předcházející koupeli se účinek zvyšuje.

Použití u dětí a dospívajících

U dospívajících a dětí starších 10 let se přípravek obvykle používá jednou denně, nejlépe večer.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Micetal, než jste měl(a)

Vzhledem k nízké koncentraci léčivé látky a lokální aplikaci je předávkování nepravděpodobné a nepředpokládá se možnost vzniku vážných nežádoucích reakcí.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Micetal

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Micetal

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ojediněle se však může objevit zarudnutí, lehké pálení, podráždění, nebo svědění v místě podávání. Tyto příznaky se objevily většinou během prvních dnů léčby a nevyžadovaly její přerušování.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“, na tubě a etiketě za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Micetal krém: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Micetal kožní sprej, roztok: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok obsahuje

Micetal krém

- Léčivou látkou je flutrimazol. Jeden g krému obsahuje flutrimazol 10 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, cetomakrogol 1000, cetylstearylalkohol, glycerol-monostearát, diisopropyl-adipát, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, makrogol 400, čištěná voda

Micetal kožní sprej, roztok

- Léčivou látkou je flutrimazol. Jeden ml roztoku obsahuje flutrimazol 10 mg.

- Pomocnými látkami jsou oktyldodekanol, makrogol 400, trolamin, bezvodý ethanol

Jak přípravek Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Micetal krém

Popis přípravku: bílý krém bez charakteristické vůně.

Velikost balení: 15 g a 30 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Micetal kožní sprej, roztok

Popis přípravku: čirý roztok s charakteristickou vůní.

Velikost balení: 30 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

NOUCOR HEALTH, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Španělsko

Výrobce

Micetal krém

NOUCOR HEALTH, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona) Španělsko

Micetal kožní sprej, roztok

GALENICA PHARMACEUTICAL INDUSTRY S.A., Asklipiou 4-6, Kryoneri, Attiki, 14568 Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 8. 2023