

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **MICETAL, gel** (flutrimazolium)

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 4 týdnů, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Micetal, gel a k čemu se používá**

Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Micetal, gel se používá k místní léčbě kožních onemocnění zejména vlasaté části hlavy, která se nazývá lupovitost a seboroická dermatitida. Zmíněná postižení kůže se projevují jako olupování kůže na hlavě v podobě bílých šupinek (lupy). Tvorba lupů bývá spojena se seboréou (mazotokem) a zvýšeným výskytem kvasinky *Pityrosporum ovale*. Seboroická dermatitida je charakterizovaná tvorbou ložisek s nažloutlými, mastnými šupinami vyskytujícími se nejčastěji v obličejí, za ušními boltci, v horní části trupu, mezi lopatkami a ve vlasech.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Micetal, gel používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Micetal, gel**

- 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 nebo lékárníka.
- přípravek nesmí být používán u dětí mladších 10 let.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Micetal, gel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- přípravek Micetal, gel neaplikujte na sliznice a do očí, v případě náhodného zasažení očí propláchněte oči důkladně tekoucí vodou.
- opatrnosti je zapotřebí i při aplikaci přípravku v okolí očí a sliznic, protože by mohlo dojít k jejich přechodnému podráždění.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Micetal, gel**

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 léků podávaných celkově 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 době kojení by měl být přípravek podáván pouze v nezbytných případech.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Micetal, gel nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Micetal, gel používá**

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

Gel naneste v přiměřeném množství a jemně vmasírujte nebo vetřete do kůže vlasaté části hlavy a okolí nebo na další postižená místa. Vlasy musí být při nanášení vlhké, aby se gelová pěna dostala na místo určení, tj. na pokožku hlavy. Gel necháte působit 3 - 5 minut a teprve pak opláchněte dostatečným množstvím vody. Micetal, gel aplikujte 3× týdně po dobu 4 týdnů.

### **Použití u dětí a dospívajících**

U dospívajících a dětí starších 10 let se přípravek obvykle používá 3× týdně po dobu 4 týdnů.

### **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 nebo svědění v místě nanesení gelu.

### **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, gel uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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, gel obsahuje**

- Léčivou látkou je flutrimazolium 10 mg v 1 g gelu.
- Pomocnými látkami jsou diazolidinylmočovina, polysorbát 20, disperze oktan-dekanoát-glukosidu 60 %, kokamidopropylbetain, akrylatostearethmethakrylátový kopolymer 30 %, disperze dimetikonpropyl-pg-betainu 30 %, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, parfém, čištěná voda.

### **Jak přípravek Micetal, gel vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bílý gel s charakteristickou vůní.

Velikost balení: 100 g gelu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

J. Uriach y Compañía, S.A.

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Španělsko

### **Výrobce**

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles, Barcelona, 08173, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22.12.2015**