

Písomná informácia pre používateľa

MICETAL krém dermálny krém

flutrimazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie-

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Micetal krém a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Micetal krém
3. Ako používať Micetal krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micetal krém
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE MICETAL krém A NA ČO SA POUŽÍVA

Micetal krém je antimykotický liek obsahujúci liečivo flutrimazol. Toto liečivo vyvoláva zmeny v bunkových stenách húb spôsobujúcich rôzne kožné ochorenia.

Micetal krém sa používa na miestnu liečbu povrchových kožných ochorení vyvolaných dermatofytmi (vláknité huby), kvasinkami, plesňami a inými mikroorganizmami, ktoré sa zaraďujú medzi huby. Micetal krém sa používa zvlášť na liečbu kožných plesňových ochorení, ktoré často postihujú oblasti kožných záhybov a na tie ochorenia, kde okrem plesní sa na vzniku ochorenia podieľa tiež poškodenie kože (napríklad zaparenie). Tieto ochorenia (tzv. tinea) sa vyskytujú najčastejšie v oblasti nôh a slabín, ale tiež na tvári a vlasatej časti hlavy alebo na trupe.

Ďalšie plesňové ochorenia, na liečbu ktorých sa liek používa, sa vyskytujú na väčších plochách zvlášť v oblasti trupu (pityriasis). V tomto prípade je najvhodnejšie Micetal krém aplikovať vo forme dermálneho roztoku.

Liek je určený na liečbu dospelých a detí starších ako 10 rokov.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE MICETAL krém

Nepoužívajte Micetal krém

- keď ste alergický (precitlivený) na flutrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku
- Ak sa u vás vyskytla precitlivenosť na iné lieky s podobným účinkom, upozornite na to svojho lekára.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Micetal krém

Odporúča sa opatrnosť pri aplikácii v okolí očí a slizníc, pretože môže dôjsť k ich prechodnému podráždeniu.

Počas liečby je nutné dodržiavať zvýšenú hygienu, aby sa predišlo rozšíreniu ochorenia alebo jeho opakovaniu.

Nanesením lieku na osušenú kožu po predchádzajúcom kúpeli sa účinok zvyšuje.

Používanie a užívanie iných liekov

Liek pôsobí iba miestne. Ovplyvnenie účinnosti liekov celkovo podávaných nie je známe.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotné ženy (predovšetkým v prvých troch mesiacoch tehotenstva) a dojčiace ženy môžu liek používať iba po konzultácii s lekárom a v nevyhnutných prípadoch, pretože neboli uskutočnené klinické štúdie u tehotných žien a rovnako nie je známe, či flutrimazol preniká do materského mlieka.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Neboli popísané žiadne účinky na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

3. AKO POUŽÍVAŤ LIEK MICETAL krém

Je určený na liečbu dospelých a detí starších ako 10 rokov.

Micetal krém je určený na vonkajšie používanie.

Micetal krém sa nemá používať na sliznice a do očí.

Zvyčajne sa liek u dospelých a detí starších ako 10 rokov používa 1- krát denne, najlepšie večer.

Krém sa nanáša v tenkej vrstve na postihnuté miesto a jeho okolie a mierne sa vtrie do čistej kože.

Trvanie liečby krémom je zvyčajne je 2-4 týždne.

Aj keď dôjde k zlepšeniu prejavov ochorenia počas niekoľkých dní liečby, liečba má pokračovať po celú dobu, ktorú lekár odporučil.

Pokiaľ sa účinok liečby liekom Micetal krém neprejaví do 4 týždňov, diagnóza má byť prehodnotená.

Ak použijete viac lieku Micetal krém, ako máte

Predávkovanie lieku je vzhľadom na miestne podávanie nepravdepodobné.

4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

Liek sa obvykle dobre znáša, ojedinele sa však môže objaviť začervenanie alebo svrbenie v mieste podávania.

Tieto príznaky sa objavili väčšinou počas prvých dní liečby a nevyžadovali jej prerušenie.

Pri prípadnom výskyte nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií sa o ďalšom užívaní lieku poraďte s lekárom

Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ MICETAL krém

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Micetal krém obsahuje

1 g dermálneho krému obsahuje:

Liečivo: flutrimazol 10 mg (1 %) v 1 g krému

Pomocné látky: benzylalkohol, makrogolcetostearyléter, cetylalkohol a stearylalkohol, monostearoylglycerol, diizopropyladipát, hydrogénfosforečnan sodný bezvodý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, makrogol 400, čistená voda.

Ako vyzerá Micetal krém a obsah balenia

Hliníková tuba s vnútornou ochrannou epoxy-fenolovou vrstvou, PE uzáver so závitom.

Veľkosť balenia: 15 g, 30 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J. Uriach y Compañía S.A.

Avda. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

Barcelona

Španielsko

Výrobca

J. Uriach y Compañía, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solita i Plegamans, Barcelona, 08184, Španielsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy schválená v decembri 2015.