

Písomná informácia pre používateľa

MICETAL roztok dermálny roztok

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

1. ČO JE MICETAL roztok A NA ČO SA POUŽÍVA

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

Liek sa používa na miestnu liečbu povrchových kožných ochorení vyvolaných dermatofytmi (vláknité huby), kvasinkami, plesňami a inými mikroorganizmami, ktoré sa zaraďujú medzi huby. Micetal roztok 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 alebo na trupe.

Ďalšie plesňové ochorenia, na liečbu ktorých sa liek používa, sa vyskytujú na väčších plochách zvlášť v oblasti trupu (pityriasis – mykotická infekcia kože).

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

2. SKÔR AKO POUŽIJETE MICETAL roztok

Nepoužívajte Micetal roztok

- keď ste alergický (precitlivенý) 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 roztok

Liek je určený výhradne na vonkajšie použitie.

Liek neaplikujte na sliznice a na oči.

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.

Pre použitie lieku Micetal roztok na tvár nie je vhodná roztoková forma.

Je nutné počítať s tým, že pri striekaní na väčšie plochy povrchu kože dochádza (rovnako ako pri akejkoľvek inej sprejovej forme) k vdychovaniu lieku.

Tak ako účinná látka, aj pomocné látky môžu spôsobiť dýchacie ťažkosti (predovšetkým u astmatikov), podráždenie očných spojoviek a slizníc horných dýchacích ciest. Doporučuje sa liek používať vo vetranej miestnosti.

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 vozidlá a obsluhovať stroje.

3. AKO POUŽÍVAŤ MICETAL roztok

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

Dávkovanie a spôsob podania určí lekár.

Liek sa aplikuje pomocou mechanického rozprašovača.

Odskrutkujte vrchnáčik a opakovane stlačte gombík s rozprašovačom na miesto aplikácie.

Dospelým i deťom starším ako 10 rokov sa obvykle Micetal roztok aplikuje 1 krát denne na postihnuté miesto a jeho okolie. Trvanie liečby určí lekár podľa typu ochorenia, zvyčajne 2-4 týždne.

Ak použijete viac lieku MICETAL roztok, ako máte

Predávkovanie liekom je vzhľadom k lokálnemu podávaniu nepravdepodobné.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

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

Pri prípadnom výskytve vedľajších 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 lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

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

5. AKO UCHOVÁVAŤ MICETAL roztok

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek nesmie byť používaný po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Liek uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Micetal roztok obsahuje

1 ml dermálneho roztoku obsahuje:

Liečivo: flutrimazol 10 mg (1 %) v 1 ml roztoku

Pomocné látky: oktyldodekanol, makrogol 400, trolamín, bezvodý etanol.

Ako vyzerá Micetal roztok a obsah balenia

Biela HDPE alebo sklenená fľaška, mechanický tlakový rozprašovač, priehľadný ochranný kryt.

Veľkosť balenia: 30 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J. Uriach y Compañía S.A.

Avda. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

Barcelona

Španielsko

Výrobca

Simvis Pharmaceuticals, S.A., Asklipiou 4-6, Kryoneri, 14568 Attiki, Grécko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy schválená v marci 2018.