

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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MICETAL krém a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MICETAL krém
3. Ako používať MICETAL krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MICETAL krém
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MICETAL krém a na čo sa používa

MICETAL krém je antimykotický liek obsahujúci liečivo flutrimazol, ktoré 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. tineia) 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 (pityriáza), kedy je najvhodnejšie použiť liek MICETAL vo forme dermálneho roztoku.

Liek je určený na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 10 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MICETAL krém

Nepoužívajte MICETAL krém

- ak ste alergický na flutrimazol, na iné antimykotiká z rovnakej chemickej skupiny (imidazolové antimykotiká) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa u vás vyskytla precitlivosť na iné lieky s antimykotickým účinkom, upozornite na to svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať MICETAL krém, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- MICETAL krém je určený len na použitie na kožu. Nenanášajte ho do očí a na sliznice.
- Pri nanášaní krému v okolí očí a slizníc buďte opatrný, pretože môže dôjsť k ich prechodnému podráždeniu.
- Počas liečby dodržiavajte zvýšenú hygienu, aby sa predišlo rozšíreniu ochorenia alebo jeho opätovnému výskytu.
- Nanesením krému na osušenú kožu po predchádzajúcom kúpeli sa účinok zvyšuje.

Deti

MICETAL krém sa nemá používať u detí vo veku do 10 rokov.

Iné lieky a MICETAL krém

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek pôsobí iba miestne. Ovplyvnenie účinnosti iných liekov nie je známe.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotné ženy (predovšetkým počas prvých troch mesiacoch tehotenstva) a dojčiace ženy môžu liek používať iba po konzultácii s lekárom a v nevyhnutných prípadoch.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

MICETAL krém obsahuje benzylalkohol, cetylalkohol a stearylalkohol.

Tento liek obsahuje 300 mg benzylalkoholu v 30 gramoch krému. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

Cetylalkohol a stearylalkohol môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať MICETAL krém

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie

Krém sa zvyčajne nanáša 1-krát denne, najlepšie večer, v tenkej vrstve na postihnuté miesto a jeho okolie a mierne sa vtrie do čistej kože.

Trvanie liečby je zvyčajne je 2 až 4 týždne.

Ak sa účinok liečby liekom MICETAL krém neprejaví do 4 týždňov, liečbu ukončíte a kontaktujte svojho lekára.

Použitie u detí

Nepoužívajte u detí vo veku do 10 rokov.

Ak použijete viac MICETAL krému, ako máte

Predávkovanie liekom je vzhľadom na nízky obsah liečiva a miestne podávanie nepravdepodobné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Aj keď je liek zvyčajne dobre tolerovaný, ojedinele sa môže objaviť začervenanie alebo svrbenie v mieste podávania. Tieto príznaky sa objavili väčšinou počas prvých dní liečby a nevyžadovali jej prerušenie.

Hlásenie vedľajších 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. 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 krém

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MICETAL krém obsahuje

- Liečivo je flutrimazol. Jeden g krému obsahuje 10 mg (1 %) flutrimazolu.
- Ďalšie zložky sú: benzylalkohol, makrogolcetostearyléter, cetylalkohol a stearylalkohol, glycerol-monostearát, diizopropyladipát, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, makrogol 400, čistená voda.

Ako vyzerá MICETAL krém a obsah balenia

Hliníková tuba s vnútornou ochrannou epoxy-fenolovou vrstvou a s PE uzáverom so závitom.

Veľkosť balenia: 15 g a 30 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Noucor Health S.A.

Avda. Camí Reial 51-57

08184 Palau-Solità i Plegamans

Barcelona

Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.