

## Písomná informácia pre používateľa

### MICETAL gél dermálny gél 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 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### 1. Čo je MICETAL gél a na čo sa používa

Micetal gél patrí do skupiny antimykotík, ktoré sa používajú na liečbu kožných infekcií vyvolaných plesňami, kvasinkami alebo dermatofytmi (vláknité huby). Micetal gél obsahuje liečivo, ktoré poškodzuje bunkovú stenu húb.

Liek sa používa na miestnu liečbu ochorení kože, zvlášť vlasatej časti hlavy, ktoré sa nazývajú *pityriasis capitis* (lupinatosť vlasatej časti hlavy) a *dermatitis seborhoica* (seboroická dermatitída – ochorenie charakteristické tvorbou ložísk s nažltými, mastnými šupinami vyskytujúcimi sa najčastejšie na tvári, za ušnými boltcami, v hornej časti trupu, medzi lopatkami a vlasatej časti hlavy).

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

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MICETAL gél

##### Nepoužívajte Micetal gél

- ak ste alergický (precitlivený) na flutrimazol, na iné antimykotiká z rovnakej chemickej skupiny (imidazolové antimykotiká) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Micetal gél.

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

##### Upozornenia a opatrenia

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

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

Liek neaplikujte na sliznice a do očí. V prípade náhodného zasiahnutia očí si treba oči dôkladne vypláchnuť tečúcou vodou.

Pri liečbe je nutné dodržiavať zvýšenú hygienu, aby sa predišlo rozšíreniu ochorenia alebo jeho opakovaníu.

Nanášanie lieku je podstatne účinnejšie na kožu ľahko navlhčenú predchádzajúcim kúpeľom.

Ak sa počas liečby vyvinie podráždenie kože alebo precitlivenosť na liek Micetal gél, liečbu treba prerušiť a poradiť sa s lekárom.

### **Deti a dospievajúci**

Micetal gél je určený na liečbu dospelých a detí starších ako 10 rokov. Používanie tohto lieku u detí mladších ako 10 rokov sa neodporúča.

### **Iné lieky a Micetal gél**

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 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 hlásené žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Micetal gél obsahuje parfum s alergénmi** (amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, anizol, benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylcinnamát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-Limonén, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, izoeugenol, 2-(4-tercetylbenzyl)propán-aldehyd a linalol), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie. Parfum obsahuje aj peruánsky balzam, ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

### **Micetal gél obsahuje kyselinu benzoovú a benzoan sodný.**

Tento liek obsahuje 30 ng kyseliny benzoovej (zložka parfumu) v 1 g gélu a 75 mg benzoanu sodného (zložka kokamidopropylbetaínu) v 100 g gélu, ktoré môžu spôsobiť miestne podráždenie.

## **3. Ako používať MICETAL gél**

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.

Liek je určený výhradne na použitie na kožu (dermálne použitie).

#### *Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 10 rokov a staršie*

Micetal gél sa v primeranom množstve jemne vmasíruje alebo vtrie do kože vlasatej časti hlavy a okolia (vlasy musia byť pri nanášaní vlhké, aby sa gélová pena dostala na miesto určenia, t.j. na pokožku hlavy), nechá sa pôsobiť 3-5 minút a opláchnie sa dostatočným množstvom vody. Používa sa 3-krát týždenne po dobu 4 týždňov.

Ak sa vaše príznaky nezlepšia do 4 týždňov, vyhľadajte lekára.

Ak ste vy alebo niekto iný náhodne požili určité množstvo lieku Micetal gél, oznámte to, prosím, Vášmu lekárovi.

## **Ak použijete viac lieku Micetal gél, ako máte**

Predávkovanie liekom je vzhľadom na miestne podávanie nepravdepodobné.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Liek sa obvykle dobre znáša, ojedinele sa však môže objaviť začervenanie alebo svrbenie v mieste podávania.

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

### **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 gél**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávať pri teplote do 25 °C.

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

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

### **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

#### **Čo liek Micetal gél obsahuje**

- Liečivo je flutrimazol. Jeden g gélu obsahuje 10 mg (1 %) flutrimazolu.
- Ďalšie zložky sú diazolidinylmočovina, polysorbát 20, disperzia oktanodekanoátglukozidu 60 %, kokamidopropylbetaín (obsahuje benzoan sodný), akrylátostearometakrylátový kopolymér 30 %, disperzia dimetikónpropyl-pg-betaínu 30 %, hydroxid sodný, parfum (obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, anizol, benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylcinnamát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-Limonén, eugenol, farnazol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, izoeugenol, 2-(4-tercbutylbenzyl)propán-aldehyd, linalol, peruánsky balzam a kyselinu benzoovú), čistená voda.

#### **Ako vyzerá liek Micetal gél a obsah balenia**

Biela HDPE fľaška, polypropylénový uzáver s odklopným viečkom, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 100 g.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**SIMVIS PHARMACEUTICALS S.A., ASKLIPIOU 4-6, KRYONERI, ATTIKI, 14568, Grécko**

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**