

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. Pozrite časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov 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 gél a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Micetal gél
3. Ako používať Micetal gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micetal gél
6. 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 seborrhoica* (seboroická dermatitída – ochorenie charakteristické tvorbou ložísk s nažltlými, 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. SKÔR AKO POUŽIJETE MICETAL gél

Nepoužívajte Micetal gél

- keď ste alergický (precitlivený) na flutrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Micetal gél.

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

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Micetal gél

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 opakovaniu.

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 hlásené žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. AKO POUŽÍVAŤ MICETAL gél

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

Liek je určený výhradne na vonkajšie použitie.

Dospelým a deťom starším ako 10 rokov sa zvyčajne Micetal gél v primeranom množstve jemne vmasíruje alebo vtrie do kože vlasatej časti hlavy a okolia (vlasý 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 VEDEAJŠIE ÚČINKY

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

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 gél

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo liek Micetal gél obsahuje

1 g dermálneho gélu obsahuje:

Liečivo: flutrimazol 10 mg (1 %) v 1 g gélu.

Pomocné látky: diazolidinylmočovina, polysorbát 20, disperzia oktanodekanoátglukozidu 60 %, kokamidopropylbetaín, akrylátostearometakrylátový kopolymér 30 %, disperzia dimetikónpropyl-pg-betaínu 30 %, hydroxid sodný, parfém, 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

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

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Španielsko

SIMVIS PHARMACEUTICALS S.A.

Asklipiou 4-6

14568 Kryoneri (Attiki)

Grécko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 09/2021.