

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **MICETAL, krém MICETAL, kožní sprej, roztok (flutrimazolium)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek MICETAL, krém a MICETAL, kožní sprej, roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MICETAL, krém a MICETAL, kožní sprej, roztok používat
3. Jak se přípravek MICETAL, krém a MICETAL, kožní sprej, roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MICETAL, krém a MICETAL, kožní sprej, roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok a k čemu se používá**

Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok patří do skupiny antimykotik, která se používají k léčbě kožních infekcí vyvolaných plísněmi, kvasinkami a jinými mikroorganismy, které se řadí mezi houby. Přípravek obsahuje léčivou látku flutrimazol, která poškozuje buněčnou stěnu hub.

Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok se používá zejména k léčbě kožních plísněných onemocnění, která často postihují oblasti kožních záhybů a na jejichž vzniku se podílí kromě plísní též poškození kůže (například zapaření). Tato onemocnění (tzv. tinea) se vyskytují nejčastěji v oblasti nohou a třísel, ale též v obličeji a vlasech nebo na trupu.

Další plísněná onemocnění, u kterých se přípravek používá, se vyskytují na větších plochách zejména v oblasti trupu (pityriasis). V tomto případě je vhodnější aplikovat Micetal ve formě spreje.

Přípravek je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 10 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok**

- jestliže jste alergický(á) na flutrimazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Vyskytla-li se u Vás přecitlivělost na jiné léky s podobným účinkem, upozorněte na to svého lékaře.
- přípravek se nesmí používat u dětí mladších 10 let.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok je určen ke kožnímu podání. Neaplikujte na sliznice a do očí.
- opatrnosti je zapotřebí i při aplikaci přípravku v okolí očí a sliznic, protože by mohlo dojít k jejich přechodnému podráždění.
- při rozstříkování na větší plochy povrchu kůže dochází (stejně jako u jakékoliv jiné sprejové formy) k vdechování přípravku - jak vlastní léčivá látka tak i pomocné látky mohou způsobit dechové obtíže (hlavně u astmatiků), podráždění očních spojivek a sliznic horních cest dýchacích. Doporučuje se přípravek používat ve větrané místnosti.
- sprejová forma není vhodná k použití v obličejí.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Přípravek působí pouze místně. Ovlivnění účinnosti jiných léků není známo.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Zejména v prvních třech měsících těhotenství a v době kojení by měl být přípravek podáván pouze v nezbytných případech.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravky nemají žádný nebo mají zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Micetal, krém obsahuje cetylstearylalkohol.**

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

## **3. Jak se přípravek Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle se u dospělých Micetal používá 1krát denně, nejlépe večer.

Krém se nanáší šetrně v tenké vrstvě na postižené místo a jeho okolí a jemně se vetře do čisté kůže.

Sprej se nastříká na postižené místo a jeho okolí nejlépe 1krát denně.

Trvání léčby krémem i sprejem určí lékař podle typu onemocnění, obvykle 2 - 4 týdny. I když dojde ke zlepšení projevů onemocnění během několika dnů léčby, léčba by měla pokračovat po celou dobu, kterou lékař doporučil.

Pokud se účinek léčby přípravkem Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok neprojeví do 4 týdnů, kontaktujte svého lékaře.

Při léčbě je třeba dodržovat zvýšenou hygienu, aby se předešlo rozšíření infekce nebo opakované infekci. Nanesením přípravku na osušenou kůži po předcházející koupeli se účinek zvyšuje.

### **Použití u dětí a dospívajících**

U dospívajících a dětí starších 10 let se přípravek obvykle používá jednou denně, nejlépe večer.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Micetal, než jste měl(a)**

Vzhledem k nízké koncentraci léčivé látky a lokální aplikaci je předávkování nepravděpodobné a nepředpokládá se možnost vzniku vážných nežádoucích reakcí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Micetal**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Micetal**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ojediněle se však může objevit zarudnutí, lehké pálení, podráždění, nebo svědění v místě podávání. Tyto příznaky se objevily většinou během prvních dnů léčby a nevyžadovaly její přerušování.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Micetal, krém: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Micetal, kožní sprej, roztok: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok obsahuje**

Micetal, krém

- Léčivou látkou je flutrimazolium 10 mg/1 g krému
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol, cetomakrogol 1000, cetylstearylalkohol, glycerol-monostearát, diisopropyl-adipát, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, makrogol 400, čištěná voda

Micetal, kožní sprej, roztok

- Léčivou látkou je flutrimazolium 10 mg/1 ml roztoku
- Pomocnými látkami jsou oktyldodekanol, makrogol 400, trolamin, bezvodý ethanol

##### **Jak přípravek Micetal, krém a Micetal, kožní sprej, roztok vypadá a co obsahuje toto balení**

Micetal, krém

Popis přípravku: bílý krém bez charakteristické vůně.

Velikost balení: 15 g a 30 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Micetal, kožní sprej, roztok

Popis přípravku: čirý roztok s charakteristickou vůní.

Velikost balení: 30 ml

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika

**Výrobce**

Micetal, krém

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

Micetal, kožní sprej, roztok

Laboratorios Menarini, S.A., Alfonso XII, 587, Badalona, Barcelona, 08918, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30.1.2015**