

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MICETAL
10 mg/ g, krem
Flutrimazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Micetal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micetal
3. Jak stosować Micetal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Micetal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Micetal i w jakim celu się go stosuje

Micetal w postaci kremu jest stosowanym miejscowo lekiem przeciwgrzybicznym zawierającym substancję czynną flutrimazol, z grupy pochodnych imidazolu. Mechanizm działania flutrimazolu polega na zaburzaniu syntezy ergosterolu, składnika błony komórkowej grzybów. Flutrimazol działa na drożdżaki, dermatofity i niektóre pleśnie. Stosowany miejscowo na skórę w postaci kremu, wchłania się do krwiobiegu w niewielkim stopniu.

Micetal stosuje się w miejscowym leczeniu:

- grzybic stóp, kończyn, pachwin, tułowia, twarzy i brody wywołanych przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (m.in. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*), *Microsporum* (m.in. *M. canis*, *M. gypseum*) oraz *Epidermophyton floccosum*;
- kandydozy (drożdżycy) skóry wywołanej przez drożdżaki z rodzaju *Candida* (m.in. *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. tropicalis*);
- łupieżu pstrego wywołanego przez *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micetal

Kiedy nie stosować leku Micetal

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy pochodnych imidazolu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Micetal należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Micetal jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Nie należy stosować leku do oczu ani na błony śluzowe.

Jeśli wystąpi reakcja skórna wskazująca na nadwrażliwość lub podrażnienie wywołane przez lek, należy przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Micetal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane oddziaływania leku Micetal z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży.

Lek można stosować w I trymestrze ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza jest to niezbędnie konieczne.

Nie wiadomo, czy flutrimazol przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Zaleca się ostrożność w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Micetal zawiera alkohol cetostearylowy. Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Micetal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Micetal jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się raz na dobę, najlepiej wieczorem, po uprzednim umyciu i osuszeniu skóry.

Niewielką ilość leku należy nanieść na chorobowo zmienioną skórę pokrywając również powierzchnię zdrowej skóry wokół zmiany, a następnie delikatnie wetrzeć. Podczas nakładania nie należy pozostawiać nadmiaru kremu na skórze, aby nie spowodować jej maceracji.

W celu uniknięcia ponownego zakażenia należy przestrzegać zasad higieny osobistej.

Czas leczenia zależy od rodzaju grzyba wywołującego zakażenie, charakteru zmian skórnych oraz ich lokalizacji. Poprawa i zmniejszenie świądu skóry występuje zazwyczaj już po kilku dniach stosowania leku.

Zalecany czas leczenia wynosi: w grzybicy stóp i grzybicy międzypalcowej: 4 tygodnie; w grzybicy tułowia: 2-3 tygodnie; w łupieżu pstrym: 1-2 tygodnie; w kandydozie skóry: 2-4 tygodnie.

Jeśli objawy grzybicy nie ustąpią po 4 tygodniach stosowania leku należy zgłosić się do lekarza w celu weryfikacji rozpoznania.

Stosowanie u dzieci:

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Micetal

Ze względu na niewielkie stężenie substancji czynnej oraz miejscowe stosowanie, nie wydaje się prawdopodobne przedawkowanie lub ostre zatrucie lekiem Micetal, szczególnie w stopniu zagrażającym życiu. Niemniej, w razie przypadkowego połknięcia dużej ilości produktu leczniczego należy zwrócić się do lekarza, który zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Micetal

W przypadku pominięcia dawki leku nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz zastosować ją w porze wynikającej z zaleconego schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych najczęściej obserwowano następujące działania niepożądane, związane ze stosowaniem kremu Micetal:

Często (częściej niż u 1 na 100 osób ale rzadziej niż u 1 na 10 osób): niewielkie pieczenie, podrażnienie, świąd, rumień w miejscu zastosowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Micetal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na tubie po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nr serii jest zamieszczony po skrócie Lot.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Micetal

Substancją czynną leku jest flutrimazol.

1 g kremu zawiera 10 mg flutrimazolu.

Pozostałe składniki to: alkohol benzylový, makroglu eter cetostearylový (20-22), alkohol cetostearylový, glicerolu monostearynian (40-50), diizopropylu adypinian, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, makrogl 400, woda oczyszczona.

Jak wygląda Micetal i co zawiera opakowanie

Micetal ma postać białego lub prawie białego, bezwonnego kremu.

Opakowaniem leku jest tuba aluminiowa zawierająca 15 g lub 30 g kremu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

J. URIACH & Cia S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Hiszpania

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83

05-552 Łazy

tel. (22) 70 28 200

e-mail: angelini@angelini.pl

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: