

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Micetal

10 mg /ml, aerozol na skórę, roztwór

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

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 lek Micetal i w jakim celu się go stosuje

Micetal w postaci aerozolu 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 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. Stosować z dala od oczu.

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

Nie stosować w pobliżu otwartych źródeł ognia.

Dzieci

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek 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.

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.

Z butelki z lekiem należy zdjąć wieczko i następnie kilkakrotnie nacisnąć pompkę, kierując wylot rozpylacza na obszar występowania zmian chorobowych.

Chorobowo zmienioną skórę, po uprzednim jej umyciu i osuszeniu, należy dokładnie spryskać (zgodnie z powyższą instrukcją) niewielką ilością leku, pokrywając również powierzchnię zdrowej skóry wokół zmiany.

W łupieżu pstrym lek nanosi się na cały tułów.

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.

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 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.

Obserwowana w badaniach klinicznych częstość występowania działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem leku Micetal w postaci aerozolu na skórę, jest zależna od ilości stosowanego leku.

U pacjentów z łupieżem pstrym, stosujących produkt leczniczy na cały tułów, w pierwszych dniach leczenia obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób): rumień i świąd.

U pacjentów z ograniczonymi zmianami grzybiczymi, wywołanymi przez dermatofity i drożdżaki, którzy stosowali produkt leczniczy jedynie na zmiany skórne i okolicę przylegającą, obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (częściej niż u 1 na 100 osób ale rzadziej niż u 1 na 10 osób): rumień i świąd.

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 opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Micetal

Substancją czynną leku jest flutrimazol.

1 ml roztworu zawiera 10 mg flutrimazolu

Pozostałe składniki to: oktylododekanol, makrogol 400, trolamina, etanol bezwodny.

Jak wygląda Micetal i co zawiera opakowanie:

Micetal ma postać roztworu do rozpylania na skórę.

Opakowaniem leku jest butelka z oranżowego szkła z plastikową pompką dozującą i wieczkiem, zawierająca 30 ml roztworu, 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. (022) 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: