

Листовка: информация за потребителя

МИЦЕТАЛ 1 % спрей за кожа, разтвор
MICETAL 1 % cutaneous spray, solution
Флутримазол (Flutrimazole)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	5900392
Разрешение №	BG-14147, 51020
Одобрение №	10-07-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор
3. Как да използвате МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор и за какво се използва

Лекарственото вещество на МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор флутримазол е локален противогъбичен агент.

Локално лечение на повърхностни кожни микози причинени от чувствителни гъбички, като:

- кожни инфекции причинени от дерматофити, например различни форми на трихофития;
- кожни инфекции причинени от дрожди, основно кожни кандидиази;
- версиколорна питириаза.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор

Не използвайте МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор ако:

- сте алергични към активното или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- сте алергични към имидазолови антимиотици.

Предупреждения и препазни мерки

МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор е само за външно приложение върху кожата и не бива да се прилага в области с лигавица. Да се избягва контакт с очите. В случай на такъв трябва да се изплакнат обилно с вода.

Други лекарства и МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор

Няма описани взаимодействия с други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор може да се прилага през първите три месеца от бременността, само когато лекарят реши, че лекарственият продукт е крайно необходим за лечението на пациентката.

Няма данни дали флуотримазол се отделя чрез кърмата, затова е необходимо внимание при употреба на лекарството от кърмачки.

Шофиране и работа с машини

МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор

МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор трябва да се прилага веднъж дневно при възрастни и деца над 10 години. При пациенти с диагноза за дерматофитоза или кожни кандидомикози количеството приложен продукт трябва да покрива изцяло болното място и областите около него. При пациенти с версиколорна питириаза разтворът трябва да се приложи по цялото тяло.

Пациентът трябва да бъде осведомен за обичайните мерки за хигиена, за да се избегнат източниците за ново или повторно инфектиране.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от лекаря в зависимост от вида на лезията или от инфектиращите микроорганизми, както и от нейното място. През първите няколко дни на лечението трябва да има видимо подобрение. Все пак лечението не бива да се прекъсва до изтичане на предписания от лекаря период на лечение.

Консултирайте се с Вашия лекар в случай, че след 4-седмично лечение няма очевидно подобрение.

Ако сте използвали повече от необходимата доза МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор

При предозиране, моля свържете се с Вашия лекар или най-близката болница.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Понякога през първите няколко дни на лечението може да се появят леко зачервяване, парене, болка или дразнене в областта на приложение, които в редки случаи могат да доведат до прекъсване на лечението. При появата на нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мицетал спрей за кожа, разтвор

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху етикета на бутилката или на долния капак на кутията.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор

- Активното вещество е флуотримазол (flutrimazole) 1 g/100 ml
- Другите съставки са: октилдодеканол, макрогол 400, троламин и етанол.

Как изглежда МИЦЕТАЛ спрей за кожа, разтвор и какво съдържа опаковката

Бутилка от тъмно стъкло, съдържаща 30 ml разтвор, снабдена с дозираща помпа и прозрачна капачка.

Бутилката е поставена в картонена кутия с приложена листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

J. Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona

Испания

Производител

Simvis Pharmaceuticals S.A.

Asklipiou 4-6

Kryoneri, Attiki, 14568

Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката