

Písomná informácia pre používateľa

MICETAL roztok 1 % dermálny roztok

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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Micetal roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Micetal roztok
3. Ako používať Micetal roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micetal roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MICETAL roztok a na čo sa používa

Micetal roztok je antimykotický liek obsahujúci liečivo flutrimazol, ktoré poškodzuje bunkové steny húb spôsobujúcich rôzne kožné ochorenia.

Micetal roztok sa používa na miestnu liečbu povrchových kožných ochorení vyvolaných dermatofytmi (vláknité huby), kvasinkami, plesňami a inými mikroorganizmami, ktoré sa zaraďujú medzi huby. Micetal roztok sa používa predovšetkým na liečbu kožných mykotických (hubových) ochorení, ktoré často postihujú oblasti kožných záhybov a na tie ochorenia, kde okrem plesní sa na vzniku ochorenia podieľa tiež poškodenie kože (napríklad zaparenie). Tieto ochorenia (tzv. tineia) sa vyskytujú najčastejšie v oblasti nôh a slabín, ale tiež na tvári a vlasatej časti alebo na trupe.

Ďalej sa používa na liečbu ochorení spôsobených kvasinkami: kandidóza kože a pityriasis, ktorá sa vyskytuje na väčších plochách zvlášť v oblasti trupu.

Liek je určený na liečbu dospelých a detí starších ako 10 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MICETAL roztok

Nepoužívajte Micetal roztok

- keď ste alergický na flutrimazol, na iné antimykotické lieky imidazolového typu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6).

Informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytla precitlivosť na iné lieky s podobným účinkom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Micetal roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Micetal roztok je určený výhradne na vonkajšie použitie.

- Neaplikujte na sliznice a na oči.
Odporúča sa opatrnosť pri aplikácii v okolí očí a slizníc, pretože môže dôjsť k ich prechodnému podráždeniu.
- Pre použitie lieku Micetal roztok na tvár nie je vhodná roztoková forma.
- Počas liečby je nutné dodržiavať zvýšenú hygienu, aby sa predišlo rozšíreniu ochorenia alebo jeho opakovaniu.
- Je nutné počítať s tým, že pri striekaní na väčšie plochy povrchu kože dochádza (rovnako ako pri akejkoľvek inej sprejovej forme) k vdychovaniu lieku. Tak ako účinná látka, aj pomocné látky môžu spôsobiť dýchacie ťažkosti (predovšetkým u astmatikov), podráždenie očných spojoviek a slizníc horných dýchacích ciest. Doporučuje sa liek používať vo vetranej miestnosti.
- Nanášanie lieku je podstatne účinnejšie na kožu ľahko navlhčenú predchádzajúcim kúpeľom.

Deti

Micetal roztok sa nesmie používať u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Micetal roztok

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek pôsobí iba miestne. Ovplyvnenie účinnosti iných liekov nie je známe.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, začnete užívať tento liek.

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 vozidiel a obsluha strojov

Neboli popísané žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Micetal roztok obsahuje etanol.

Tento liek obsahuje 10,485 g etanolu (alkohol) v 30 ml prípravku. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodennej koži.

3. Ako používať MICETAL roztok

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov

Micetal roztok sa aplikuje 1-krát denne na postihnuté miesto a jeho okolie. Trvanie liečby určí lekár podľa typu ochorenia, zvyčajne 2-4 týždne.

Ak sa účinok liečby prípravkom MICETAL roztok neprejaví do 4 týždňov, prerušte liečbu a kontaktujte svojho lekára.

Spôsob podávania

Liek sa aplikuje pomocou mechanického rozprašovača.

Odskrutkujte vrchnáčik a opakovane stlačte gombík s rozprašovačom smerujúcim na miesto aplikácie.

Použitie u detí

Nepoužívajte u detí mladších ako 10 rokov.

Ak použijete viac lieku MICETAL roztok, ako máte

Predávkovanie liekom je vzhľadom k nízkemu obsahu účinnej látky a lokálnemu podávaniu nepravdepodobné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môže sa objaviť začervenanie alebo svrbenie v mieste podávania.

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MICETAL roztok

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Micetal roztok obsahuje

Liečivo je flutrimazol. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg (1 %) flutrimazolu.

Ďalšie zložky sú oktyldodekanol, makrogol 400, trolamín, bezvodý etanol.

Ako vyzerá Micetal roztok a obsah balenia

Biela HDPE alebo sklenená fľaška, mechanický tlakový rozprašovač, priehľadný ochranný kryt.

Veľkosť balenia: 30 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

NOUCOR HEALTH, S.A.

Avinguda Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Španielsko

Výrobca

Galenica Pharmaceutical Industry S.A., Asklipiou 4-6, Kryoneri, 145 68 Attiki, Grécko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.