

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

МИЦЕТАЛ® 1 % крем
MICETAL® 1 % cream
Флутримазол (Flutrimazole)

Моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява МИЦЕТАЛ крем и за какво се използва
2. Преди да използвате МИЦЕТАЛ крем
3. Как да използвате МИЦЕТАЛ крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИЦЕТАЛ крем
6. Допълнителна информация

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	
Разрешение №	/.....
Одобрение №	/.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИЦЕТАЛ КРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество на МИЦЕТАЛ крем флутримазол е локален антимиотичен агент.

МИЦЕТАЛ крем е показан за 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;
- версиколарна пириза.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИЦЕТАЛ КРЕМ

Не използвайте МИЦЕТАЛ крем ако:

- сте свръхчувствителни към активното или някое от помощните вещества на лекарствения продукт;
- сте свръхчувствителни към имидазолови антимиотичи.

Обърнете специално внимание при употребата на МИЦЕТАЛ крем

МИЦЕТАЛ крем е само за външна употреба и не бива да се прилага в области с лигавици.

Прием/употреба на други лекарства

Няма описани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

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



Package leaflet

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

Влияние върху способността за шофиране и работата с машини
МИЦЕТАЛ крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Предупреждения

Да не се прилага при деца под 10 години.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИЦЕТАЛ КРЕМ

МИЦЕТАЛ крем трябва да се прилага веднъж дневно при възрастни и деца над 10 години. Количеството приложен крем трябва да покрива изцяло болното място и областите около него и внимателно да се масажира, за да може да се получи максимално проникване. Ако инфекцията е в областта на пръстите или таза, под гърдите или в областта на слабините, трябва да се приложи малко количество крем, за предпочитане вечер, за да се предпази кожата от нараняване.

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 лекуващия лекар в зависимост от вида и мястото на поражението или от инфектиращия микроорганизъм. През първите няколко дни на лечението трябва да има видимо подобрене. Все пак лечението не бива да се прекъсва до изтичане на предписания от лекаря период на лечение.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Понякога през първите няколко дни на лечението може да се появят леко зачервяване, парене, болка или дразнене в третираната област, които в редки случаи могат да доведат до прекъсване на лечението.

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 КРЕМ

Преди употреба на този лекарствен продукт, проверете срока на годност, отбелязан в основата на алуминиевата туба или на капака на кутията.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МИЦЕТАЛ крем

В 100 g крем се съдържат:

Активно вещество: флуотримазол (flutrimazole) 1 g

Другите съставки са: бензилов алкохол, макрогол цетостеарил етер, цетостеарилов алкохол, глицеролов моностеарат 40-50%, диизопропилов адипат, динатриев хидрогенфосфат, безводен натриев дихидрогенфосфат дихидрат, макрогол 400, пречистена вода.

Как изглежда МИЦЕТАЛ крем и какво съдържа опаковката

Micetal 1 % cream
01/2014



Package leaflet

Алуминиева туба, съдържаща 15 g или 30 g крем, поставена в картонена кутия с приложена листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10

София 1592, България

Тел: + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 971 57 45

Производители

J. URIACH & Cia S.A., Av. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solita i Plegamans, Barcelona, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката

