

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Micetal 1% crema

Flutrimazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 settimane.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Micetal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Micetal
3. Come usare Micetal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micetal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Micetal e a cosa serve

Micetal è un antimicotico (antifungino), per uso dermatologico: agisce cioè localmente eliminando i funghi della pelle.

Le infezioni fungine si hanno quando si verifica un'eccessiva proliferazione di funghi che normalmente si trovano sulla pelle o che vengono trasmessi dall'uomo, da animali o dall'ambiente.

Il medico la sottoporrà ad esami specifici per identificare esattamente il fungo che ha provocato la sua micosi.

Micetal è utilizzato negli adulti e nei bambini sopra i 10 anni per il trattamento topico delle micosi superficiali della pelle, come:

- micosi del piede (piede d'atleta); micosi del corpo, del viso e delle pieghe cutanee (tinea cruris, tinea corporis, tinea faciei et barbae e tinea inguinalis)
- trattamento delle candidosi cutanee, infezioni fungine provocate da un fungo chiamato Candida che colpisce gli strati superficiali della pelle e delle mucose

- trattamento della pityriasis versicolor: un'infezione fungina caratterizzata da alterazioni della pigmentazione cutanea, con macchie irregolari, ben demarcate e piane di colore marrone chiaro se su pelle chiara o chiaro rispetto alla cute sana circostante se di pelle scura poiché il lievito interferisce con la produzione di melanina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 settimane.

2. Cosa deve sapere prima di usare Micetal

Non usi Micetal

- se è allergico a flutrimazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Cosa contiene Micetal");
- nei bambini di età inferiore ai 10 anni;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Micetal.

Utilizzi Micetal solo sulla pelle, non lo applichi sugli occhi o sulle mucose.

L'impiego specie se prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di irritazione o sensibilità. In tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico o il farmacista che le indicherà le misure terapeutiche da adottare.

Bambini e adolescenti

Non è indicato per l'uso dei bambini di età inferiore a 10 anni poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Micetal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante il primo trimestre di gravidanza usi Micetal solo se il suo medico lo considera essenziale per il suo benessere.

Allattamento

Poiché non è noto se il flutrimazolo passa nel latte materno, usi Micetal durante il periodo di allattamento solo sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il prodotto non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Micetal contiene alcool cetostearilico

L'alcool cetostearilico può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) e reazioni allergiche.

3. Come usare Micetal

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La *dose raccomandata* negli adulti e bambini al di sopra dei 10 anni di età varia in base al tipo di infezione; in ogni caso effettuare 1 applicazione al giorno.

Se soffre di:

- un'infezione micotica o di una candidosi della pelle: applichi sulla pelle una quantità di crema sufficiente a ricoprire l'area della lesione e la zona adiacente;
- pityriasis versicolor applichi la crema su tutto il tronco (la parte superiore del corpo).

La *durata del trattamento* dipende dal tipo di lesione, dal microorganismo che l'ha causata e dalla zona del corpo interessata dalla stessa.

Sin dai primi giorni di trattamento noterà un miglioramento della patologia e un sollievo dal prurito.

USO NELLA PREVENZIONE DELLE RICADUTE

La *durata del trattamento* consigliato per ridurre la possibilità che l'infezione si ripresenti dopo un certo lasso di tempo più o meno lungo (ricaduta) dipende dal tipo di infezione. In particolare:

- se soffre di micosi del piede : 4 settimane
- se soffre di micosi del corpo: 2-3 settimane
- se soffre di pityriasis versicolor: 1-2 settimane
- se soffre di infezioni superficiali causate da Candida: 2-4 settimane

Se non osserva miglioramenti dopo 4 settimane di trattamento, il medico valuterà nuovamente le cause dell'infezione.

Per prevenire le micosi e le eventuali infezioni fungine successive, si informi su quali sono le norme di carattere igienico-sanitario da seguire.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Micetal non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 10 anni di età.

Se prende più Micetal di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di Micetal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

Dati il basso dosaggio del flutrimazolo ed il suo uso topico, è improbabile che si verifichino situazioni pericolose per la sua vita.

Se dimentica di usare Micetal

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Micetal

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante i primi giorni di trattamento con Micetal sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati a carico della **pelle**:

- leggero arrossamento (eritema)
- prurito
- bruciore o irritazione nella zona di applicazione

Raramente questi effetti possono richiedere la sospensione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Micetal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scade il.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se non e' inodore, se la colorazione e' diversa dal bianco.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Micetal

- Il principio attivo: flutrimazolo (100 g di crema contengono 1 g di flutrimazolo)
- Gli altri componenti sono: Alcool benzilico, macrogol cetostearyl ether, **alcool cetostearilico** (, glicerilmonostearato 40-50, diisopropil adipato,

sodio fosfato dibasico anidro, fosfato monosodico diidrato, macrogol 400, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Micetal e contenuto della confezione

Micetal si presenta in crema allo 1%, confezionata in tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmaday S.r.l., Via Vistarino 14/F, 27010 - Copiano - PAVIA (PV)

Produttore

J. URIACH & CIA S.A

ADVA Cami Reial, 51 - Palau - Solita I Plegamans

Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

paziente

Foglio illustrativo: informazioni per il

Micetal 1% gel

Flutrimazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 settimane.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Micetal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Micetal
3. Come usare Micetal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micetal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Micetal e a cosa serve

Micetal è un antimicotico (antifungino), per uso dermatologico: agisce cioè localmente eliminando i funghi della pelle.

Le infezioni fungine si hanno quando si verifica un'eccessiva proliferazione di funghi che normalmente si trovano sulla pelle o che vengono trasmessi dall'uomo, da animali o dall'ambiente.

Il medico la sottoporrà ad esami specifici per identificare esattamente il fungo che ha provocato la sua micosi.

Micetal è utilizzato nel trattamento topico di:

- forfora (pityriasis capitis)
- dermatite seborroica (una malattia infiammatoria della pelle che colpisce le aree particolarmente ricche di ghiandole sebacee, come l'attaccatura dei capelli, il cuoio capelluto, le sopracciglia, i lati del naso, le pieghe dietro le orecchie e, negli uomini, il torace).

2. Cosa deve sapere prima di usare Micetal

Non usi Micetal

- se è allergico a flutrimazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 “Cosa contiene Micetal”);
- nei bambini di età inferiore ai 10 anni;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Micetal.

Utilizzi Micetal solo sulla pelle, non lo applichi sugli occhi o sulle mucose.

L'impiego specie se prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di irritazione o sensibilità. In tal caso, interrompa il trattamento e consulti il medico o il farmacista che le indicherà le misure terapeutiche da adottare.

Bambini e adolescenti

Non è indicato per l'uso dei bambini di età inferiore a 10 anni poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Micetal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Durante il primo trimestre di gravidanza usi Micetal solo se il suo medico lo considera essenziale per il suo benessere.

Allattamento

Poiché non è noto se il flutrimazolo passa nel latte materno, usi Micetal durante il periodo di allattamento solo sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il prodotto non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Micetal

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La *dose raccomandata* negli adulti e bambini al di sopra dei 10 anni di età è di un'applicazione 3 volte alla settimana.

Il *trattamento* deve essere proseguito per un periodo di 4 settimane.

Se non si osservano miglioramenti dopo 4 settimane di trattamento, il medico valuterà nuovamente le cause dell'infezione.

Modalità di applicazione:

- applichi il gel in quantità sufficiente sul cuoio capelluto e sulle zone adiacenti, massaggiando o frizionando leggermente
- lasci agire per 3-5 minuti
- sciacqui con abbondante acqua.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Micetal non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 10 anni di età.

Se prende più Micetal di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di Micetal avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dati il basso dosaggio del flutrimazolo ed il suo uso topico, è improbabile che si verifichino situazioni pericolose per la sua vita.

Se dimentica di usare Micetal

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Micetal

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante i primi giorni di trattamento con Micetal sono stati osservati e riportati i seguenti effetti indesiderati a carico della **pelle**:

- leggero arrossamento (eritema)
- prurito
- bruciore o irritazione nella zona di applicazione

Raramente questi effetti possono richiedere la sospensione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Micetal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scade il.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se l'aspetto non è omogeneo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Micetal

- Il principio attivo è il flutrimazolo (100 g di gel contengono 1 g di flutrimazolo)
- Gli altri componenti sono: polisorbato 20, caprilil/capril glucoside, cocamidopropil betaina, acrilati/stearati-20 metacrilato copolimero, diazolidinil urea; dimeticone propil PG-betaina; sodio idrossido (10% p/p soluzione); profumo "Timly" Robertet; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Micetal e contenuto della confezione

Micetal si presenta in gel allo 1% confezionato in flacone di plastica da 100g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmaday S.r.l., Via Vistarino 14/F, 27010 - Copiano - PAVIA (PV)

Produttore

J. URIACH & CIA S.A
ADVA. Cami Reial, 51 Palau - Solita I Plegamans
Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il