

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Micetal – Pumpspray

Wirkstoff: Flutrimazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Micetal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Micetal beachten?
3. Wie ist Micetal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micetal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MICETAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Micetal ist ein Arzneimittel zur oberflächlichen Behandlung von Pilzkrankungen der Haut. Der in Micetal enthaltene Wirkstoff wirkt hemmend auf das Pilzwachstum, unterdrückt die Vermehrung der Pilzzellen und wirkt pilzabtötend (fungizid).

Anwendungsgebiete:

Micetal dient zur Behandlung von oberflächlichen Pilzkrankungen (Mykosen) der Haut.

Zu den Pilzkrankungen, bei denen Micetal wirksam ist, gehören alle Formen der Tinea (bestimmte Hautpilzkrankungen), Candidamykosen der Haut (Pilzkrankung durch *Candida albicans*) und die Behandlung der Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICETAL BEACHTEN?

Micetal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Flutrimazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Micetal sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen bestimmte andere Pilzmittel (vom Imidazol-Typ) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Micetal ist ausschließlich zur äußeren Behandlung bestimmt. Das Arzneimittel darf nicht im Augenbereich (um die Augen) oder auf Schleimhäuten angewendet werden.

Sollten Hautreizungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Micetal auftreten, so ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Micetal - Pumpspray bei Jugendlichen unter 18 Jahren und Kindern ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Micetal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Micetal darf im ersten Trimester der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn die Behandlung unbedingt erforderlich ist. Über die Anwendung entscheidet der Arzt.

Über die Anwendung von Micetal während der Stillzeit entscheidet der Arzt. Micetal – Pumpspray darf während der Stillzeit nicht auf den Brüsten angewendet werden um eine versehentliche orale Aufnahme durch den Säugling zu verhindern.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Micetal hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST MICETAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Micetal immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet sprühen Sie das Arzneimittel einmal pro Tag auf die erkrankte Hautstelle auf.

Die Menge der verwendeten Lösung muss ausreichen, um das gesamte erkrankte Hautareal und benachbarte Gebiete, die vom Arzt als mit Pilzerkrankung befallen diagnostiziert worden sind, zu bedecken. Bei einer speziellen Pilzerkrankung, der Pityriasis versicolor, muss der gesamte Oberkörperbehandelt werden.

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt und ist von der Art der Hautveränderung, dem Erreger und der befallenen Körperstelle abhängig. Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 2 bis 4 Wochen und sollte nicht nach dem Abklingen der Hautbeschwerden abgebrochen werden. Eine Verbesserung der Symptome der Haut erfolgt bereits während der ersten Tage der Anwendung. Sollte nach 4 Wochen keine Verbesserung der Beschwerden eintreten, so sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie die üblichen Hygiene-Maßnahmen wie das tägliche Waschen der befallenen Stellen und das tägliche Wechseln und Waschen der Kleidung, um eine neuerliche Infektion zu verhindern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten für die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Micetal angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der geringen Konzentration und der topischen Anwendung ist Überdosierung unwahrscheinlich. Im Falle einer versehentlichen Einnahme kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Micetal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Patienten mit Diagnose Pityriasis versicolor, die das Produkt auf den ganzen Oberkörper auftrugen traten folgende Nebenwirkungen auf:

sehr häufig

(können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Juckreiz und Rötung im behandelten Hautbereich

nicht bekannt:

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich und können sich in Form von Verschlechterung des Ausschlags zeigen.

Bei Patienten mit Diagnose Dermatophytose und Candidiasis cutanea, welche das Produkt auf die betroffenen und die angrenzenden Stellen auftrugen traten folgende Nebenwirkungen auf:

häufig:

(können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Juckreiz und Rötung im behandelten Hautbereich

nicht bekannt:

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich und können sich in Form von Verschlechterung des Ausschlags zeigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

5. WIE IST MICETAL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Micetal enthält

- Der Wirkstoff ist: Futrimazol.
1 g Lösung enthält 10 mg Flutrimazol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Octyldodecanol, Macrogol 400, Ethanol, Trolamin

Wie Micetal aussieht und Inhalt der Packung

Arzneiform: Lösung zur Anwendung auf der Haut in einer Braunglasflasche mit Sprühaufsatz und Schutzkappe

Packungsgröße: Flasche zu 30 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: J. Uriach y Compania S.A., 08184 Palau-solita i Plegamans (Barcelona), Spanien

Hersteller: J. Uriach & Cia, S.A., 08184 Barcelona, Spanien

Laboratoires Menarini S.A., Badalona, Spanien

Z.Nr.: 1-25787

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014