

Prospecto: información para el usuario

Micetal 10 mg/ml solución para pulverización cutánea

FLUTRIMAZOL

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- **CONSERVE ESTE PROSPECTO, YA QUE PUEDE TENER QUE VOLVER A LEERLO.**
- **SI TIENE ALGUNA DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**
- **ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO SOLAMENTE A USTED, Y NO DEBE DÁRSELO A OTRAS PERSONAS AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SÍNTOMAS QUE USTED, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**
- **SI EXPERIMENTA EFECTOS ADVERSOS, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO, INCLUSO SI SE TRATA DE EFECTOS ADVERSOS QUE NO APARECEN EN ESTE PROSPECTO. VER SECCIÓN 4.**

Contenido del prospecto

1. Qué es Micetal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Micetal
3. Cómo usar Micetal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Micetal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Micetal y para qué se utiliza

Flutrimazol pertenece al grupo de medicamentos denominados antifúngicos tópicos (derivados imidazólicos) que se utilizan para el tratamiento de infecciones producidas por hongos y levaduras.

Este medicamento está indicado en el tratamiento, en adultos y niños mayores de 10 años, en el tratamiento de las siguientes infecciones superficiales de la piel:

- Tiña (en sus diferentes variedades, según la zona de piel afectada: barba, cuerpo, pies, zona de la ingle o cuero cabelludo): infecciones de la piel producidas por dermatofitos.
- Candidiasis cutánea: infección de la piel producidas por levaduras.
- Pitiriasis versicolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Micetal

No use Micetal

- si es alérgico al principio activo (flutrimazol), a otros antimicóticos imidazólicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Micetal.

Sólo para uso externo. No ingerir.

No se debe aplicar ni en ojos ni en áreas mucosas. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

No utilizar vendajes oclusivos o que no dejen transpirar, ya que podría favorecerse el desarrollo de levaduras.

En caso de reacción alérgica o irritación en la zona tratada, se debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

Se deberán mantener medidas de higiene adecuadas para evitar contagios y reinfecciones.

Inflamable. Evitar su uso cerca de llamas, cigarrillos encendidos o algunos dispositivos como secadores de pelo.

Niños

No aplicar a niños menores de 10 años.

Otros medicamentos y Micetal

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. En el primer trimestre del embarazo solo puede ser utilizado cuando el médico lo considere necesario para la salud de la paciente.

Se desconoce si flutrimazol pasa a la leche materna, por tanto su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Micetal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Micetal contiene etanol

Este medicamento contiene 320 mg de alcohol (etanol) en cada ml de solución, que es equivalente al 32 % p/v.

Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

En recién nacidos (prematuros y recién nacidos a término), las concentraciones elevadas de etanol pueden causar reacciones locales graves y toxicidad sistémica debido a la absorción significativa a través de la piel inmadura (especialmente en caso de oclusión).

3. Cómo usar Micetal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis y duración de tratamiento recomendada para **adultos y niños a partir de 10 años** es de una vez al día, durante un periodo que puede ir de 1 a 4 semanas. Su médico le indicará la duración del tratamiento en función del tipo de lesión o microorganismo infectante y de su localización.

Forma de uso

Uso cutáneo.

Limpia y seca las zonas afectadas a fondo antes de la aplicación del medicamento.

Aplicar la solución en cantidad suficiente para cubrir la extensión de la lesión y las zonas adyacentes en los pacientes diagnosticados de dermatofitosis y candidiasis cutánea, y en todo el tronco en los pacientes diagnosticados de pitiriasis versicolor.

Si los síntomas mejoran tras los primeros días de tratamiento, no se debe interrumpir el tratamiento hasta completar el periodo indicado por su médico. Si después de 4 semanas de tratamiento los síntomas no mejoran consulte de nuevo con su médico.

Deben tomarse las medidas generales de higiene para controlar las fuentes de infección y evitar posibles recaídas.

Si usa más Micetal del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Micetal

En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Micetal

Si interrumpe el tratamiento puede que los hongos no hayan desaparecido. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): ligera quemazón, irritación, picor y eritema en la zona de aplicación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Micetal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Micetal

- El principio activo es flutrimazol. Cada ml de solución cutánea contiene 10 miligramos de flutrimazol.
- Los demás componentes (excipientes) son octildodecanol, macrogol 400, trolamina y etanol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución para pulverización cutánea. Solución clara de color ligeramente amarilla y olor a alcohol.

Frasco de vidrio topacio con bomba dosificadora a rosca con difusor y tapón transparente conteniendo 30 mililitros de solución cutánea.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.

Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Galenica Pharmaceutical Industry S.A.

Asklipiou 4-6 Kryoneri, Attiki

14568 - Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.