

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### **Imazol Plus 10 mg/g + 2,5 mg/g krém**

clotrimazolum, hexamidini diisetionas

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Imazol Plus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imazol Plus používat
3. Jak se Imazol Plus používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Imazol Plus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Imazol Plus a k čemu sa používá**

Imazol Plus je krém určený k léčbě kožních houbových (mykotických) onemocnění, které jsou doprovázené bakteriálními infekcemi (např. houbovitě onemocnění mezi prsty rukou a nohou, tzv. interdigitální mykózy). Imazol Plus obsahuje dvě léčivé látky - klotrimazol (proti citlivým původcům houbových onemocnění) a hexamidin (proti citlivým původcům doprovodných bakteriálních infekcí).

Ke vzniku kožních houbových onemocnění dochází nadměrným rozmnožením hub, které se běžně na kůži vyskytují. Onemocnění se může projevit pálením, svěděním, olupováním a bolestivým zánětem kůže. Diagnózu kožních houbových onemocnění může spolehlivě určit jen Váš lékař.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imazol Plus používat**

##### **Nepoužívejte Imazol Plus**

- jestliže jste alergický(á) na klotrimazol, hexamidin-diisetionát, na příbuzné léčivé látky (amidiny) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Imazol Plus se nemá používat v okolí očí.

Přípravek se nemá aplikovat na žalud penisu (glans penis).

Pokud se objeví příznaky místní nebo celkové alergické reakci či místního podráždění kůže, je nutné používání přípravku přerušit.

Přípravek se nemá aplikovat pod okluzivní krytí (např. náplast, plenky).

### **Další léčivé přípravky a Imazol Plus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. O současném používání přípravku Imazol Plus s jinými léčivými přípravky nanášenými na kůži se poraďte s lékařem.

Imazol Plus může snížit účinnost některých antibiotik (amfotericinu B a jiných polyenových antibiotika jako nystatinu, natamycinu).

### **Kosmetické výrobky, které byste neměli používat po dobu léčby**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před použitím jakéhokoli deodorantu nebo jiného kosmetického výrobku na postižená místa na kůži. V případě takového použití se nedá vyloučit snížení účinnosti přípravku Imazol Plus.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Imazol Plus používejte v těhotenství a v období kojení vždy podle pokynů svého lékaře.

Kojící matky si nemají natírat Imazol Plus přímo na bradavky nebo do jejich okolí, aby se zabránilo přímému kontaktu dítěte s lékem.

## **3. Jak sa Imazol Plus používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nepředepíše jinak, používejte přípravek Imazol Plus následovně:

- Naneste Imazol Plus v tenké vrstvě na postižená místa na kůži jednou nebo 2krát denně (nejlépe ráno nebo ráno a večer).
- Po nanesení krému na postižená místa ho jemně rozetřete také po okrajích postižených míst na kůži. Většinou je dostačující vytlačit 0,5 cm krému na ošetření plochy velikosti dlaně.

#### *Trvání léčby:*

Pro úspěšný výsledek léčby je nezbytné používat krém pravidelně a dostatečně dlouho.

Neukončujte léčbu ihned po potlačení zánětlivých projevů nebo po vymizení příznaků onemocnění. Nadále pokračujte v léčbě minimálně po dobu následujících 3 týdnů, aby se zabránilo opětovnému vzniku infekce.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

#### *Děti a starší pacienti:*

Při používání přípravku Imazol Plus u dětí a starších pacientů nebyl zaznamenán nárůst nežádoucích účinků nebo zesílení jejich projevů, proto není potřebné v těchto věkových kategoriích měnit dávkování léku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku Imazol Plus se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 léčených pacientů)**

- příznaky podráždění kůže (zčervenání, pálení nebo štípání a alergický kontaktní zánět kůže)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

## **5. Jak Imazol Plus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte déle než 4 týdny od prvního otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Imazol Plus obsahuje**

- Léčivými látkami jsou clotrimazol a hexamidini diisetionas. Jeden gram krému obsahuje clotrimazol 10 mg a hexamidini diisetionas 2,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou oktyldodekanol, dimetikon 350, glycerol-monodistearát, stearomakrogol-250-stearát, stearomakrogol 1000, kyselina octová 99%, natrium-acetát, čištěná voda.

### **Jak přípravek Imazol Plus vypadá a co obsahuje toto balení**

Imazol Plus je bílý homogenní neprůhledný krém se slabým charakteristickým zápachem.

Imazol Plus je dostupný v hliníkové tubě s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem obsahující 30 g krému.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Laboratoires BAILLEUL S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Lucemburk

LUCEMBURSKO

### **Výrobce**

Laboratoires Galderma - Alby sur Cheran

ZI Montdésir, Alby sur Cheran, 74540, Francie  
**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
20. 7. 2017