

## **Písomná informácia pre používateľov**

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

klotrimazol + hexamidín diizetionát

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte používať Imazol Plus obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 7 dní, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Imazol Plus a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Imazol Plus
3. Ako používať Imazol Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imazol Plus
6. Ďalšie informácie

## **1. ČO JE IMAZOL PLUS A NA ČO SA POUŽÍVA**

Imazol Plus je krém určený na liečbu kožných hubových (mykotických) ochorení, ktoré sú sprevádzané bakteriálnymi infekciami (napr. hubové ochorenia medzi prstami rúk a nôh, tzv. interdigitálne mykózy). Imazol Plus obsahuje dve účinné látky - klotrimazol (proti citlivým pôvodcom hubových ochorení) a hexamidín (proti citlivým pôvodcom sprievodných bakteriálnych infekcií).

Ku vzniku kožných hubových ochorení dochádza nadmerným rozmnožovaním húb, ktoré sa bežne vyskytujú na koži. Ochorenie sa môže prejaviť pálením, svrbením, olupovaním a bolestivým zápalom kože. Diagnózu kožných hubových ochorení môže spoľahlivo určiť iba Váš lekár.

## **2. SKÔR AKO POUŽIJETE IMAZOL PLUS**

### **Nepoužívajte Imazol Plus**

- keď ste alergický (precitlivý) na klotrimazol, hexamidín diizetionát, na príbuzné účinné látky (amidíny) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Imazol Plus
- priamo na žalúdok penisu (glans penis)

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Imazol Plus**

Imazol Plus sa nemá používať v okolí očí.

### **Používanie iných liekov**

Ak používate (užívate) alebo ste v poslednom čase používali (užívali) ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Imazol Plus môže znížiť účinnosť niektorých antibiotík (amfotericín a iné polyénové antibiotiká ako nystatín, natamycín).

### **Kozmetické výrobky, ktoré sa nemajú používať počas liečby**

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred použitím akéhokoľvek deodorantu alebo iného kozmetického výrobku na postihnuté miesta na koži. V prípade takéhoto použitia nemožno vylúčiť zníženie účinnosti lieku Imazol Plus.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete používať (užívať) akýkoľvek liek, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Imazol Plus používajte v tehotenstve a počas dojčenia vždy podľa pokynov Vášho lekára.

Dojčiace matky si nemajú natierať Imazol Plus priamo na prsníky alebo do okolia prsníkov, aby sa zabránilo priamemu kontaktu dieťaťa s liekom.

## **3. AKO POUŽÍVAŤ IMAZOL PLUS**

Vždy používajte Imazol Plus presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ Vám lekár nepredpísal inak, používajte krém Imazol Plus nasledovne:

- Naneste Imazol Plus v tenkej vrstve na postihnuté miesta na koži raz alebo 2-krát denne (najlepšie ráno alebo ráno a večer).
- Po nanosení krému ho jemne rozotrite po okrajoch postihnutých miest na koži. Väčšinou je postačujúca 0,5 cm vrstva krému na ošetrenie plochy veľkosti dlane.

*Trvanie liečby:*

Pre úspešný výsledok liečby je nevyhnutné používať krém pravidelne a dostatočne dlho.

Nemali by ste ukončiť liečbu ihneď po potlačení zápalových prejavov alebo po vymiznutí príznakov ochorenia. Naďalej pokračujte v liečbe minimálne počas nasledujúcich 3 týždňov, aby sa zabránilo opätovnému vzniku infekcie.

**Ak sa príznaky Vášho ochorenia zhoršia alebo ak sa nezlepšia do 7 dní, musíte kontaktovať svojho lekára.**

*Deti a starší ľudia:*

Nakoľko pri používaní lieku Imazol plus u detí a starších ľudí nebol zaznamenaný nárast vedľajších účinkov alebo zosilnenie ich prejavov, nie je potrebné v týchto vekových kategóriách meniť dávkovanie lieku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Imazol Plus môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Imazol Plus sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

**Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- príznaky podráždenia kože (sčervenanie, pálenie alebo štipanie a alergický kontaktný zápal kože).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ IMAZOL PLUS

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Imazol Plus po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Po prvom otvorení sa krém nemá používať dlhšie ako 1 mesiac.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Imazol Plus obsahuje

- Liečivá sú klotrimazol a hexamidín diizetionát. 1 g dermálneho krému obsahuje 10 mg klotrimazolu a 2,5 mg hexamidín diizetionátu.
- Ďalšie zložky sú oktyldodekanol, dimetikon 350 CST, mono- a diglyceridy kyseliny palmitovej a stearovej, polyetylén glykol-5-stearylstearát, makrogolstearyléter 20, kyselina octová ľadová, octan sodný bezvodý, čistená voda.

### Ako vyzerá Imazol Plus a obsah balenia

Imazol Plus je biely homogénny nepriehľadný krém so slabým charakteristickým zápachom. Imazol Plus je dostupný v tube obsahujúcej 30 g krému.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires Bailleul S.A.  
10-12 Avenue Pasteur  
L-2310 Luxemburg  
Luxembursko

### Výrobca

Laboratoires Galderma - Alby sur Cheran  
ZI Montdésir  
74540 Alby sur Cheran  
Francúzsko

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 07/2017.**