

15. 06 2006

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 1

Príloha č.2 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2016/2005

### Informácie o použití čítajte pozorne!

IMAZOL<sup>®</sup> krémpasta  
pasta na vonkajšie použitie

IMAZOL<sup>®</sup> PLUS  
dermálny krém

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**  
SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

#### Zloženie:

##### IMAZOL krémpasta, pasta:

Liečivo: clotrimazolom 10 mg v 1 g pasty

Pomocné látky: tekutý parafín, cetylstearylalkohol, glycerolmonostearát, polysorbát, oktyldodekanol, dihydrát edetanu disodného, butylhydroxyanizol, fenyletylalkohol, oxid titaničitý, čistená voda

##### IMAZOL PLUS, krém:

Liečivá: clotrimazolom 10 mg, hexamidini diisethionas 2,5 mg v 1 g krému

Pomocné látky: dimetikon, oktyldodekanol, glycerolmonodistearát, stearomakrogol-250-stearát, stearomakrogol 1000, čistená voda

#### Indikačná skupina:

Dermatologikum, antimykotikum

#### Charakteristika:

Lieky IMAZOL sú protipliesňové a protibakteriálne lieky so širokým spektrom účinku. Spektrum účinku imidazolového derivátu klotrimazolu zahŕňa všetky dôležité druhy kožných húb a grampozitívne baktérie. Hexamidín v lieku IMAZOL PLUS zosilňuje účinok klotrimazolu proti kvasinkám a rozširuje ho o gramnegatívne baktérie (napr. *Pseudomonas*, *Proteus*), ktoré sa podieľajú na vzniku tzv. „atletickej nohy“ (je to stav, kedy sa plieseň na nohách silno rozmokvá). IMAZOL PLUS je vhodný na liečbu silno mokvajúcich infekcií v medziprstových oblastiach nôh. IMAZOL krémpasta je pre dobrú priľnavosť a vysušujúci efekt svojho špeciálneho masťového základu vhodná na liečbu plienkových dermatitíd (zápalových reakcií kože) a veľkoplošných mokvajúcich lézií (poškodení kože).

#### Indikácie:

IMAZOL PLUS je vhodný na liečbu kožných hubových a bakteriálnych infekcií, napr. v medziprstovej lokalizácii, v kožných záhyboch, na liečbu pityriasis versicolor (kožné ochorenie spôsobené mikroorganizmom *Malassezia furfur* s tvorbou kávovo hnedých škvŕn na koži, ktoré môžu meniť farbu), erytrazmy (kožné ochorenie prejavujúce sa ostro ohraničenými hnedavo červenými škvrnami so zriadeným šupinatým povrchom, lokalizovanými hlavne na vnútorných plochách stehien). Diagnózu týchto ochorení určí vždy lekár, s ktorým sa poraďte o vhodnosti používania lieku IMAZOL PLUS.

IMAZOL krémpasta je vhodná na liečbu plienkovej dermatitídy a veľkoplošných mokvajúcich lézií.

Obidva lieky môžu používať dospelí, mladiství a deti všetkých vekových kategórií, môžu sa používať i v období ťarchavosti a dojčenia.

#### Kontraindikácie:

Liek nesmú používať pacienti so známou precitlivosťou na klotrimazol alebo iný derivát imidazolu a ostatné zložky liekov.

#### Nežiaduce účinky:

Lieky sa zvyčajne dobre znášajú, ale môžu sa vyskytnúť prejavy precitlivenosti v podobe začervenania a svrbenia na mieste nanášania. Liečbu ihneď prerušte, reakcia vymizne vzápätí. Po prerušení používania lieku, je potrebné ďalší postup prejednať s ošetrojúcim lekárom.  
Pri prípadnom výskyte iných nezvyčajných reakcií sa tiež poraďte s lekárom.

**Interakcie:**

Interakcie nie sú doposiaľ známe.

**Dávkovanie a spôsob použitia:**

Pokiaľ lekár neurčí inak, IMAZOL sa zľahka vtiera 2 krát denne, najlepšie ráno a večer po umytí a dôkladnom osušení postihnutých miest. Pri silno sa olupujúcich mykózach, najmä na chodidlách, je vhodná aj keratolytická liečba (uvoľňovanie horných vrstiev pokožky). K úplnému vyliečeniu a prevencii opakovanej infekcie je nevyhnutná dostatočne dlho trvajúca liečba – pri kvasinkových infekciách 2 týždne, pri infekciách zapríčinených inými kožnými hubami (dermatofytmi) asi 6 týždňov.

**Upozornenie:**

Ak sa do vyššie uvedeného času príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršujú, ak sa vyskytnú nežiaduce účinky alebo iné nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom. Bez porady s lekárom používajte prípravok najdlhšie 4 týždne.

Postihnuté miesta je vhodné nechať nezakryté aspoň 10 minút po použití prípravku. Je nutné často meniť oblečenie, ktoré zakrýva postihnuté miesta.

Pri náhodnom požití prípravku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

**Varovanie:**

Prípravok sa nesmie používať po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale.  
Prípravok musí byť uchovávaný mimo dosahu detí.

**Uchovávanie:**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

**Balenie:**

IMAZOL krémpasta: 30 g pasty v tube  
IMAZOL PLUS: 30 g krému v tube

**Dátum poslednej revízie:**

jún 2006