

Příloha č.2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls13147/2001

Příbalová informace : Informace pro uživatele

Imazol krémpasta

pasta
Clotrimazolum

Imazol Plus

krém
Clotrimazolum
Hexamidini diisethionas

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce:

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

Složení:

Imazol krémpasta, pasta:

Léčivá látka: Clotrimazolum 10 mg v 1 g pasty

Pomocné látky: tekutý parafín, cetylstearylalkohol, glycerolmonostearát, polysorbát, oktyldodekanol, dihydrát edetanu disodného, butylhydroxyanisol, fenylethylalkohol, oxid titaničitý, čištěná voda

Imazol Plus, krém:

Léčivé látky: Clotrimazolum 10 mg, hexamidini diisethionas 2,5 mg v 1 g krému

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

Indikační skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

Přípravky *Imazol* jsou protiplísňové a protibakteriální přípravky se širokým spektrem účinku. Účinek klotrimazolu zahrnuje všechny důležité druhy kožních plísní a jisté bakterie. Hexamidin v přípravku *Imazol Plus* zesiluje účinek klotrimazolu proti kvasinkám a rozšiřuje jej o další druhy bakterií, které se podílejí na vzniku tzv. „atletické nohy“ (je to stav, kdy se plíseň na nohou silně rozmokvá). *Imazol Plus* je vhodný k léčbě plísní a silně mokvajících infekcí v meziprstních prostorech nohou.

Imazol krémpasta je pro dobrou přilnavost a vysušující efekt svého speciálního mast'ového základu vhodná k léčbě plenkových dermatitid (zánětlivých reakcí kůže) a velkoplošných mokvajících poškození kůže.

Indikace:

Imazol Plus je vhodný k léčbě plísňových a bakteriálních infekcí na kůži, v meziprstí na nohou a v kožních záhybech. Rovněž je vhodný k léčbě některých speciálních onemocnění jako jsou: „Pityriasis versicolor“ (kožní onemocnění způsobené mikroorganizmem *Malassezia furfur* s tvorbou kávově hnědých skvrn na kůži, které mohou měnit barvu), „Erythrasma“ (kožní

onemocnění projevující se ostře ohraničenými hnědavě červenými skvrnami se zřaseným šupinatým povrchem, lokalizovanými hlavně na vnitřních plochách stehen). Diagnózu těchto onemocnění ovšem vždy určí lékař, se kterým se poradíte o vhodnosti používání přípravku *Imazol Plus*.

Imazol krémpasta je vhodná k léčbě plenkové dermatitidy a jiných velkoplošných mokvajících poškození kůže.

Oba přípravky mohou používat dospělí, mladiství a děti všech věkových skupin, mohou se používat i v době těhotenství a kojení.

Kontraindikace:

Přípravky nesmí používat nemocní se známou přecitlivělostí na klotrimazol nebo jiný derivát imidazolu a ostatní složky přípravků.

Nežádoucí účinky:

Přípravky jsou obvykle dobře snášeny, ale mohou se vyskytnout projevy přecitlivělosti v podobě zarudnutí a svědění v místě nanášení. Léčbu ihned přerušete, reakce vymizí záhy. Po přerušení používání přípravků je zapotřebí další postup projednat s ošetřujícím lékařem.

Při případném výskytu jiných neobvyklých reakcí se rovněž poradíte s lékařem.

Interakce:

Interakce nejsou dosud známy.

Dávkování a způsob použití:

Pokud lékař neurčí jinak, *Imazol* se lehce vtírá 2-krát denně, nejlépe ráno a večer po umytí a důkladném osušení postižených míst. U silně se šupících mykóz zejména na ploskách nohou Vám lékař doporučí i keratolytickou léčbu (uvolňování horních vrstev pokožky). K úplnému vyléčení a prevenci opakování je nevyhnutně nutná dostatečně dlouho trvající léčba - u kvasinkových infekcí 2 týdny, u infekcí zapříčiněných jinými kožními plísněmi (dermatofyty) asi 6 týdnů.

Upozornění:

Jestliže se do doby 2 týdnů příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo nějaké neobvyklé reakce, poradíte se o dalším používání přípravku s lékařem. Bez rady s lékařem používejte přípravek nejdéle 4 týdny.

Postižená místa je vhodné nechat nezakrytá alespoň 10 minut po použití přípravku. Je nutné často měnit oblečení zakrývající postižená místa.

Při náhodném požití přípravku dítětem se rovněž poradíte s lékařem.

Varování:

Přípravky nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravky musí být uchovávány mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávání:

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Balení:

Imazol krémpasta: 30 g pasty v tubě

Imazol Plus: 30 g krému v tubě

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.9.2009