

Příloha č.1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. 10988/06

Příbalová informace RP

Informace pro použití čtěte pozorně!

Název:

IMACORT

Krém

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

Složení:

Léčivé látky: Clotrimazolium 10 mg, hexamidini diisethionas 2,5 mg,
prednisoloni acetat 5 mg v 1 g krému

Pomocné látky: tekutý parafin, makrogol-1500-stearát, glyceromakrogol -250- trioleát, dimetikon 350, oktyldodekanol, butylhydroxyanisol, dihydrát dinátrium-edetátu, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, čištěná voda

Indikační skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

Imacort je široce působící kožní přípravek s protiplísňovým (antimykotickým), protibakteriálním a protizánětlivým účinkem.

Kromě samotné léčby plísňové potlačuje kombinace léčivých látek svědění, zánětlivé a alergické reakce provázející tyto infekce a současně chrání zanícenou kůži před další infekcí.

Indikace:

Imacort je vhodný k léčbě plísňových infekcí (mykóz), které jsou provázeny silným zánětem zejména mezi prsty a v kožních záhybech, k léčbě erytrazmy (kožní onemocnění projevující se ostře ohraničenými hnědavě červenými skvrnami se zřaseným šupinatým povrchem, lokalizovanými hlavně na vnitřních plochách stehen) a k léčbě povrchových hnisavých infekcí kůže.

Imacort je dále vhodné použít k léčbě infikovaných nebo infekcí ohrožených ekzemů (např. seborhoické dermatitidy).

Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé. Pouze ze zvlášť závažných důvodů používají přípravek těhotné a kojící ženy a děti všech věkových skupin.

Kontraindikace:

Přípravek nesmí používat nemocní se známou precitlivělostí na klotrimazol nebo jiný derivát imidazolu, hexamidín a ostatní složky přípravku.

Přípravek se nesmí používat u tuberkulózních, syfilitických a virových kožních infekcích. Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během používání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Nežádoucí účinky:

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout projevy přecitlivělosti v podobě zvýraznění zarudnutí a svědění v místě jeho nanášení. Léčbu ihned přerušte. Reakce vymizí záhy po přerušení používání přípravku, je však třeba další postup projednat s ošetřujícím lékařem. Při případném výskytu jiných neobvyklých reakcí se rovněž poradte s lékařem.

Interakce:

Interakce nejsou dosud známy.

Dávkování a způsob použití:

Přesné dávkování a délku používání přípravku vždy určí lékař. Obvykle se Imacort lehce vtírá 2 krát denně, nejlépe ráno a večer po umytí a důkladném osušení postižených míst do odeznění zánětlivé fáze. U silně se šupících mykóz zejména na ploskách nohou Vám lékař může doporučit keratolytickou léčbu (uvolňování horních vrstev pokožky).

Délku léčby vždy určí lékař. Zpravidla se přípravek používá do odeznění akutních zánětlivých příznaků onemocnění, dále následuje léčba čistým antimykotikem (bez obsahu prednisolonu).

Upozornění:

Při náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Balení:

20 g krému v tubě

Datum poslední revize

6.9.2006