

25. 01. 2007

Štátny ústav pre kontrolu
825 08 Bratislava, Kvačinská ul.


Príloha č.2 k rozhodnutiu o zmene registrácie č.2106/3698

Informácie o použití čítajte pozorne!

IMACORT®
Dermálny krém

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:
SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

Zloženie:

Účinné látky: clotrimazolom 10 mg, hexamidini diisetionas 2,5 mg, prednisoloni acetat 5 mg v 1 g krému
Pomocné látky: tekutý parafín, makrogolmonostearát 1500, glyceromakrogol-250-trioleát, dimetikon 350, oktyldodekanol, butylhydroxyanizol, dihydrát edetanu disodného, monohydrát kyseliny citrónovej, hydroxid sodný, čistená voda

Indikačná skupina:
Dermatologikum

Charakteristika:

Imacort je široko pôsobiaci dermatologický prípravok s protiplesňovým (antimykotickým), protibakteriálnym a protizápalovým účinkom.
Kombinácia účinných látok okrem samotnej liečby plesní potláča svrbenie, zápalové a alergické reakcie sprevádzajúce tieto infekcie a súčasne chráni zapálenú kožu pred ďalšou infekciou.

Indikácie:

Imacort je vhodný na liečbu plesňových infekcií (mykóz), ktoré sú sprevádzané silným zápalom najmä v medziprstovej lokalizácii, v kožných záhyboch, na liečbu erytrazmy (kožné ochorenie prejavujúce sa ostro ohraničenými hnedavo červenými škvrkami so zriadeným šupinatým povrchom, lokalizovanými hlavne na vnútorných plochách stehien) a na liečbu povrchových hnisavých infekcií kože.
Imacort je ďalej vhodné použiť na liečbu infikovaných alebo infekciou ohrozených ekzémov (napr. seborhoickej dermatitídy).

Liek je určený pre dospelých a mladistvých. Len zo zvlášť závažných dôvodov môžu liek používať ťarchavé a dojčiacie ženy a deti všetkých vekových skupín.

Kontraindikácie:

Liek nesmú používať pacienti so známou precitlivosťou na clotrimazol alebo iný derivát imidazolu, hexamidín a ostatné zložky prípravku.

U dojčiat a žien v období ťarchavosti a dojčenia sa liek nesmie používať na veľké plochy a porušenú kožu.
Liek sa nesmie používať pri tuberkulózných, syfilitických a vírusových kožných infekciách.

Pokiaľ sa stavy uvedené v tomto odstavci u vás vyskytnú až v priebehu používania prípravku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Nežiaduce účinky:

Liek sa zvyčajne dobre znáša, ale môžu sa vyskytnúť prejavy precitlivenosti v podobe zvýraznenia začervenania a svrbenia na mieste jeho nanášania. Liečbu ihneď prerušte. Reakcia vymizne vzápätí po prerušení používania prípravku, je však 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:

Presné dávkovanie a dĺžku používania prípravku vždy určí lekár. Zvyčajne sa Imacort zľahka natiera v tenkej vrstve 2 krát denne, najlepšie ráno a večer po umytí a dôkladnom osušení postihnutých miest do

odoznenia zápalovej fázy. Pri silno sa olupujúcich mykózach, najmä na ploskách nôh, je vhodná aj keratolytická liečba (uvolňovanie horných vrstiev pokožky).

Dĺžku liečby vždy určí lekár. Zvyčajne sa prípravok používa do odznenia akútnych zápalových príznakov ochorenia, ďalej nasleduje liečba čistým antimykotikom (bez obsahu prednizolónu).

Upozornenie:

Pri náhodnom požití prípravku deťom sa poradte 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: 20 g krému v tube

Dátum poslednej revízie:

január 2007