

Písomná informácia pre používateľa

IMACORT 10 mg/g + 2,5 mg/g + 5 mg/g krém

klotrimazol + hexamidíniumdiizetionát + prednizolónacetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je IMACORT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IMACORT
3. Ako používať IMACORT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IMACORT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IMACORT a na čo sa používa

IMACORT obsahuje tri liečivá: klotrimazol, hexamidíniumdiizetionát a prednizolónacetát. Patrí medzi kožné lieky. Účinkuje proti plesniam, baktériám a zápalu.

Kombinácia liečiv okrem samotnej liečby plesní potláča svrbenie, zápalové a alergické reakcie sprevádzajúce tieto infekcie a súčasne chráni zapálenú kožu pred ďalšou infekciou.

IMACORT sa používa na liečbu:

- plesňových infekcií (mykóz) v akútnom (prudko prebiehajúcim) a subakútnom (menej prudko prebiehajúcim) štádiu, ktoré sú sprevádzané silným zápalom najmä v medzi prstovej oblasti a v kožných záhyboch,
- erytrazmy (kožné ochorenie prejavujúce sa ostro ohraničenými hnedavo červenými škvrkami so zriadeným šupinatým povrchom, ktoré sa vyskytujú hlavne na vnútorných plochách stehien),
- povrchových hnisavých infekcií kože (pyodermia),
- infikovaných alebo infekciou ohrozených ekzémov (napr. seboroická dermatitída).

IMACORT je určený pre dospelých a dospievajúcich. U tehotných a dojčiacich žien a detí sa môže použiť len vtedy, ak sú na to obzvlášť závažné dôvody.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IMACORT

Nepoužívajte IMACORT

- ak ste alergický na klotrimazol, hexamidíniumdiizetionát alebo prednizolónacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte tuberkulózne, syfilitické, vírusové kožné infekcie,
- na vrede predkolenia,
- ak máte svrab (nákazlivá kožná choroba spôsobená roztočom svrabovým, ktorá sa prejavuje silným svrbením),
- na miesta, kde sa po očkovaní vyskytla reakcia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať IMACORT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

IMACORT sa nesmie nanášať na sliznice, na žalud' penisu (glans penis), do oblasti očí a na očné viečka (zvlášť na očnú spojovku), ani do vonkajšieho zvukovodu pri poškodení bubienka.

Tiež sa nesmie používať na veľké plochy (viac ako 10 % plochy povrchu tela) alebo dlhšie časové obdobie (viac ako 1 týždeň). Nemá sa nanášať pod okluzívne krytie (napr. náplasti, plienky).

Pri prvých príznakoch miestnej alebo celkovej alergickej reakcie alebo miestneho podráždenia kože liečbu prerušte.

Pokiaľ sa stavy uvedené v tejto časti u vás vyskytnú až v priebehu používania lieku, porad'te sa so svojim lekárom.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti

U dojčiat a malých detí musí lekár osobitne zvážiť dávkovanie a spôsob ošetrovania.

Iné lieky a IMACORT

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Doteraz sa nezaznamenalo, či IMACORT ovplyvňuje účinok iných liekov alebo či iné lieky ovplyvňujú účinok IMACORTU.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotné a dojčiacie ženy môžu tento liek použiť len vtedy, ak sú na to obzvlášť závažné dôvody.

V takom prípade sa liek nesmie používať na veľké plochy a porušenú kožu. Dojčiacie matky si okrem toho nemajú liek nanášať na hrudník.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

IMACORT obsahuje butylhydroxyanizol (E 320). Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať IMACORT

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

IMACORT sa nanáša na kožu. Presné dávkovanie a dĺžku liečby určí vždy lekár.

Zvyčajne sa zľahka natiera v tenkej vrstve 2-krát denne, najlepšie ráno a večer, po umytí a dôkladnom osušení postihnutých miest. Spravidla sa používa do odznenia akútnych zápalových príznakov ochorenia. Potom nasleduje liečba samotným liekom proti plesniam alebo baktériám (t. j. bez obsahu prednizolónu).

Ak náhodou diet'a požije tento liek, porad'te sa s lekárom.

Použitie u detí

U dojčiat a malých detí musí lekár osobitne zvážiť dávkovanie a spôsob ošetrovania.

Ak zabudnete použiť IMACORT

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri používaní IMACORTU sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- podráždenie kože.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- precitlivenosť kože.

Neznáme (z dostupných údajov):

- rozmazané videnie.

Pri prvých príznakoch miestnej alebo celkovej alergickej reakcie alebo miestneho podráždenia kože liečbu prerušte a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri dlhodobej a nepretržitej a nekontrolovanej aplikácii:

- stenčenie kože, teleangiektázia (trvalé rozšírenie veľmi malých ciev v koži, ktoré sú potom viditeľné ako červené nitky), strie (trhlinky v koži);
- nedajú sa vylúčiť celkové vedľajšie účinky spôsobené vstrebávaním prednizolónu. V prípade výskytu vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, sa bezodkladne obráťte na svojho lekára.

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 IMACORT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IMACORT obsahuje

- Liečivá sú klotrimazol, hexamidíniimidizetionát a prednizolónacetát. 1 g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu, 2,5 mg hexamidíniimidizetionátu a 5 mg prednizolónacetátu.
- Pomocné látky sú tekutý parafín, makrogolmonostearát 1500, glyceromakrogol-250-trioleát, dimetikón 350, oktyldodekanol, butylhydroxyanizol (E 320), dihydrát edetanu disodného, monohydrát kyseliny citrónovej, hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá IMACORT a obsah balenia

- Biely homogénny krém takmer bez zápachu v hliníkovej tube s uzáverom so závitom.
- Obsah balenia: 20 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Thepenier Pharma & Cosmetics
Route Départementale 912
61400 Saint-Langis-les-Mortagne
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2020.