

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Imazol krémpasta 10 mg/g dermálna pasta**

klotrimazol

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Imazol krémpasta a na čo sa používa**

Imazol krémpasta je dermálna (kožná) pasta, ktorá obsahuje liečivo klotrimazol (imidazolový derivát). Patrí do skupiny liekov proti kožným ochoreniam. Spektrum účinku klotrimazolu zahŕňa všetky dôležité druhy kožných húb a grampozitívne baktérie.

Imazol krémpasta sa používa na liečbu:

- plienkového zápalu kože (plienková dermatitída),
- veľkoplošných mokvajúcich poškodení kože u povrchových dermatomykóz (hubových ochorení kože),
- zmiešaných hubovo-bakteriálnych infekcií intertriginózných oblastí (podpazušie, slabiny, oblasť za ušnicami alebo pod prsníkmi, okolie konečníka).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imazol krémpastu**

**Nepoužívajte Imazol krémpastu**

- ak ste alergický na klotrimazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Imazol krémpastu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Imazol krémpasta sa nemá nanášať do otvorených rán a na sliznice.
- Pri prvých príznakoch miestnej alebo celkovej alergickej reakcie alebo miestneho podráždenia kože liečbu prerušte.

### **Iné lieky a Imazol krémpasta**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zatiaľ nie je známe, či Imazol krémpasta ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Imazol krémpasta sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Dojčiace matky si nemajú nanášať tento liek na hrudník.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

### **Imazol krémpasta obsahuje:**

- cetylalkohol a stearylalkohol – môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- butylhydroxyanizol (E 320) – môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

## **3. Ako používať Imazol krémpastu**

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

Pokiaľ lekár neurčí inak, Imazol krémpasta sa natiera 2-krát denne v tenkej vrstve, najlepšie ráno a večer po umytí a dôkladnom osušení postihnutých miest. Postihnuté miesta je vhodné nechať nezakryté aspoň 10 minút po použití lieku. Je nutné často meniť oblečenie, ktoré zakrýva postihnuté miesta.

Na úplné vyliečenie a prevenciu opakovanej infekcie je nevyhnutná dostatočne dlhá liečba:

- kvasinkové infekcie (plienkový zápal kože): aspoň 2 týždne,
- infekcie spôsobené inými kožnými hubami (dermatofytmi) a zmiešané infekcie: až 6 týždňov.

### **Dĺžka liečby**

Bez porady s lekárom používajte tento liek maximálne 4 týždne.

**Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.**

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky alebo iné nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní tohto lieku s lekárom.

### **Použitie u detí**

Dávkovanie uvedené vyššie platí aj pre deti.

### **Ak použijete viac Imazolu krémpasty, ako máte**

Ak náhodou dieťa požije tento liek, poraďte sa s lekárom.

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 Imazolu krémpasty sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- miestne kožné reakcie (sčervenanie, pálenie a štipanie).

Ak ste alergický na klotrimazol alebo ktorúkoľvek zložku tohto lieku, môžu sa vyskytnúť alergické kožné reakcie.

Ak sa uvedené vedľajšie účinky vyskytnú, liečbu ihneď ukončíte, reakcia vzápätí vymizne. O ďalšom postupe sa poraďte s lekárom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Imazol krémpastu**

Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení sa tento liek nemá požívať dlhšie ako 4 týždne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Imazol krémpasta obsahuje**

- Liečivo je klotrimazol. 1 g dermálnej pasty obsahuje 10 mg klotrimazolu.
- Pomocné látky sú tekutý parafín, cetylalkohol a stearylalkohol, glycerolmonostearát, polysorbát, oktyldodekanol, butylhydroxyanizol (E 320), dihydrát edetanu disodného, fenyletylalkohol, oxid titaničitý, čistená voda.

### **Ako vyzerá Imazol krémpasta a obsah balenia**

- Biela krémovitá pasta charakteristického zápachu v hliníkovej tube so skrutkovým uzáverom.
- Obsah balenia: 30 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.**