

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Imazol Plus 10 mg/g + 2,5 mg/g krém**

klotrimazol + hexamidíniumdiizetionát

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

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

Imazol Plus obsahuje dve liečivá – klotrimazol (proti hubovým ochoreniam) a hexamidín (proti bakteriálnym ochoreniam). Patrí do skupiny liekov proti kožným ochoreniam.

Imazol Plus sa používa na liečbu kožných hubových (mykotických) ochorení, ktoré sú sprevádzané bakteriálnymi infekciami (napr. hubové ochorenia medzi prstami rúk a nôh, tzv. interdigitálne mykózy).

Ku vzniku kožných hubových ochorení dochádza nadmerným rozmnožovaním húb, ktoré sa bežne vyskytujú na koži. Ochorenie sa môže prejaviť pálením, svrbením, olupovaním a bolestivým zápalom kože. Diagnózu kožných hubových ochorení môže spoľahlivo určiť iba lekár.

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

##### **Nepoužívajte Imazol Plus**

- ak ste alergický na klotrimazol, hexamidíniumdiizetionát a podobné liečivá (amidíny) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

##### **Upozornenia a opatrenia**

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

Imazol Plus:

- sa nemá používať v okolí očí,
- sa nesmie nanášať na žalud penisu,
- sa nesmie nanášať pod okluzívne krytie (napr. náplaste, plienky).

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

### **Iné lieky a Imazol Plus**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Imazol Plus znižuje účinnosť niektorých antibiotík (amfotericín a iné polyénové antibiotiká ako nystatín, natamycín).

### **Kozmetické výrobky, ktoré sa nemajú používať počas liečby**

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred použitím akéhokoľvek deodorantu alebo iného kozmetického výrobku na postihnuté miesta na koži. Ak by sa použili spolu s Imazolom plus, mohli by znížiť jeho účinok.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia používajte Imazol Plus vždy podľa pokynov lekára.

Dojčiace matky si nemajú natierať Imazol Plus priamo na prsníky alebo v okolí prsníkov, aby sa predišlo priamemu kontaktu dieťaťa s liekom.

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

Netýka sa.

## **3. Ako používať Imazol Plus**

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak, Imazol Plus sa nanáša v tenkej vrstve na postihnuté miesta na koži 1-krát alebo 2-krát denne (najlepšie ráno alebo ráno a večer). Po nanesení sa jemne rozotrie až ku okrajom postihnutých miest. Väčšinou stačí 0,5 cm vrstva krému na ošetrenie plochy veľkosti dlane.

### **Dĺžka liečby**

Pre úspešný výsledok liečby je nevyhnutné používať tento liek pravidelne a dostatočne dlho.

Neukončujte liečbu ihneď po potlačení zápalových prejavov alebo po vymiznutí príznakov ochorenia.

Ak akútne príznaky ochorenia po 7 dňoch liečby vymiznú, pokračujte v liečbe minimálne počas 3 nasledujúcich týždňov, aby sa zabránilo opätovnému vzniku infekcie.

**Ak sa príznaky ochorenia zhoršia alebo ak sa nezlepšia do 7 dní, musíte kontaktovať svojho lekára.**

Ak máte 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 Plus sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

**Veľmi zriedkavé** (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb):

- miestne kožné reakcie (sčervenanie, pálenie, štipanie, alergický kontaktný zápal kože).

### **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 Imazol Plus**

Tento liek uchovávajte 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.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po prvom otvorení sa tento liek nemá používať 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 Plus obsahuje**

- Liečivá sú klotrimazol a hexamidíniumdiizetionát. 1 g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu a 2,5 mg hexamidíniumdiizetionátu.
- Pomocné látky sú oktyldodekanol, dimetikón 350 CST, mono- a diglyceridy kyseliny palmitovej a stearovej, polyetylén glykol-5-stearylstearylát, makrogolstearyléter 20, ľadová kyselina octová, bezvodý octan sodný, čistená voda.

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

- Biely homogénny nepriehľadný krém so slabým charakteristickým zápachom v hliníkovej tube s polyetylénovým skrutkovým uzáverom.
- Obsah balenia: 30 g.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Laboratoires Bailleul S.A.  
14-16 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 10/2024.**