

Písomná informácia pre používateľa

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

kyselina fusidová/betametazón

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 Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
3. Ako používať liek Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém a na čo sa používa

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém obsahuje dva rôzne typy liečiv. Jedno liečivo sa nazýva kyselina fusidová. Je to druh antibiotika. Druhé liečivo sa nazýva betametazón-valerát. Je to typ kortikosteroidu (steroidu). Tieto dve liečivá účinkujú súčasne rôznymi spôsobmi.

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém účinkuje nasledovne:

- antibiotikum ničí mikroorganizmy (baktérie), ktoré spôsobujú infekcie,
- kortikosteroid zmiernuje opuch, začervenanie alebo svrbenie kože.

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém sa používa na liečbu:

- stavov, pri ktorých je koža zapálená (ekzém alebo dermatitída) a infikovaná, alebo sa môže infikovať mikroorganizmami (baktériami), u dospelých a detí vo veku od 1 roka.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie, prestaňte krém používať a obráťte sa na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

Nepoužívajte liek Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

- Na liečbu dojčiat mladších ako jeden rok.
- Ak ste alergický na kyselinu fusidovú alebo betametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Na liečbu infekcií spôsobených plesňou, ako je napríklad mykóza nôh alebo lišaj.
- Na liečbu kožného ochorenia spôsobeného vírusom, ako je opar alebo ovčie kiahne.
- Na liečbu kožných ochorení spôsobených iba baktériami, ako sú vredy alebo pupienky.
- Na liečbu kožných ochorení spôsobených tuberkulózou (TBC) alebo syfilisom.
- Na liečbu akné.
- Na liečbu ochorenia nazývaného periorálna dermatitída. Ide o červenú škvrnitú vyrážku

okolo úst alebo brady.

- Na liečbu kožného ochorenia nazývaného rosacea. Ide o začervenanie a zápal kože nosa a líc. Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať krém Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Nepoužívajte krém dlhodobo, nepretržite (bez prerušenia), pretože tento liek obsahuje steroid. Nepoužívajte tento krém u seba ani u dieťaťa dlhšie ako 2 týždne, aby ste predišli vzniku rezistencie baktérií na antibiotikum, a aby ste predišli vedľajším účinkom steroidov.
- Buďte zvlášť opatrný, ak budete tento liek používať v blízkosti svojich očí alebo očí dieťaťa. V prípade, že sa krém dostane do oka, môže to viesť k zvýšenému vnútroočnému tlaku, čo môže spôsobiť stratu zraku (glaukóm).
- Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.
- Vaše nadobličky môžu prestať správne fungovať. Príznakmi sú únava, depresia a úzkosť. Toto sa dá zvrátiť vysadením krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g.
- Nepoužívajte veľké množstvo krému (riadte sa pokynmi svojho lekára).
- Používajte s opatrnosťou na veľkých plochách kože, na tvári a v kožných záhyboch.
- Nepoužívajte krém na stenčenú kožu, kožné vredy, akné (pupienky) alebo v kožných záhyboch (napr. pod prsníkmi, v oblasti slabín alebo v podpazuší), na citlivé povrchové žily ani pri svrbení v oblasti konečníka a pohlavných orgánov. Pokiaľ vám to lekár neodporučí, krém nesmiete používať na otvorené rany ani na citlivé oblasti, ako sú nosné dierky, uši, pery alebo pohlavné orgány.
- Ak sa váš zdravotný stav počas používania zhorší, okamžite ukončíte liečbu a poraďte sa s lekárnikom alebo lekárom. Môžete mať alergickú reakciu (príznaky môžu zahŕňať vyrážku, svrbenie a/alebo opuch úst, jazyka, tváre a hrdla), infekciu alebo si váš zdravotný stav vyžaduje inú liečbu.
- Ak sa vám ochorenie opäť prejaví krátko po ukončení liečby, krém znova nepoužívajte bez konzultácie s lekárnikom alebo lekárom. Ak sa váš zdravotný stav zlepšil, ale pri opätovnom výskyte začervenania presahuje pôvodne ošetrovanú oblasť a pociťujete pálenie, pred opätovným začatím liečby vyhľadajte lekára.
- Kortikosteroidy môžu spomaliť cicatrizáciu (hojenie kože).
- Nepoužívajte krém pod obväzmi alebo náplastami (pretože to zvyšuje účinok steroidov).
- Ak budete tento liek používať u dieťaťa, buďte zvlášť opatrný, pretože deti sú citlivejšie na steroidy.
- Buďte opatrný, ak ste boli alebo ste náchylný na infekcie.

Deti

Nepoužívajte u detí vo veku do 1 roka.

Iné lieky a Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

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

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.
- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná; Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučí lekár.
- Ak dojčíte; Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém môžu používať dojčiace ženy, ale krém sa nemá aplikovať na prsníky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek by nemal mať žiadny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak pociťte akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý by vám mohol brániť vo vedení vozidiel alebo obsluhu

strojov, poraďte sa so svojim lekárom.

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol a chlórkrezol:

- Cetylalkohol a stearylalkohol: Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- Chlórkrezol: Môže vyvolať alergické reakcie.

Ak máte obavy týkajúce sa niektorej zo zložiek tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

3. Ako používať liek Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

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

Ako aplikovať liek Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

Tento liek je určený len na použitie na vašu kožu alebo kožu dieťaťa. Neprehltajte ho. Nepoužívajte ho vnútorne.

Pred použitím krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g si vždy umyte ruky.

Odstráňte uzáver. Pred prvým použitím krému skontrolujte, či nie je poškodené zapečatenie, ktoré utesňuje tubu. Potom pretlačte hrot v uzávere cez zapečatenie v otvore tuby.

Naneste tenkú vrstvu na postihnuté miesta. Ak vám lekár povedal, aby ste krém používali na tvár, buďte veľmi opatrní, aby ste sa vyhli kontaktu s očami. V prípade, že sa vám krém náhodou dostane do oka, ihneď ho vypláchnite studenou vodou. Ak je to možné, následne vypláchnite oko očným roztokom. Oko vás môže štipať. Ak začnete mať akékoľvek problémy so zrakom alebo vás oko bude bolieť, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Pokiaľ krém nepoužívate na ošetrovanie rúk, po použití krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g si vždy umyte ruky.

Koľko lieku Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém používať

Váš lekár vám povie, koľko krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g máte používať. Zvyčajná doba liečby je až dva týždne. Pred dlhším používaním tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Zlepšenie stavu vašej kože by ste mali spozorovať už po niekoľkých dňoch používania krému. Ak sa váš stav nezlepší do siedmich dní, prestaňte krém používať a opäť sa poraďte so svojim lekárom.

Zvyčajne sa má tento krém používať dvakrát denne. Používajte ho ráno a večer. Aby ste si pripomenuli, že máte liek použiť, môže byť užitočné použiť ho pri inej pravidelnej činnosti, ako je napríklad čistenie zubov.

Nepoužívajte tento liek pod okluzívne krytie (náplast, obväz alebo plienka u dieťaťa). Riadte sa pokynmi svojho lekára.

Ak vám lekár povedal, aké množstvo krému máte použiť, dodržiavajte toto odporúčanie. V opačnom prípade vám nasledujúci návod pomôže použiť správne množstvo.

Ukazovákom (prvým prstom) môžete odmerať, koľko krému máte použiť. Vytlačte krém z tuby pozdĺž ukazováka od špičky prsta k prvému kĺbu. Toto množstvo krému je jedna jednotka meraná

špičkou prsta. V tabuľkách nižšie sa uvádza, koľko krému potrebujete na pokrytie rôznych častí tela. Ak zistíte, že potrebujete o niečo viac alebo menej krému, ako je uvedené, nemajte obavy, pretože toto je len všeobecný návod. Ak krém používate u dieťaťa, stále použite prst dospelého na stanovenie jednotky meranej špičkou prsta.

Pre dospelých

Miesto aplikácie	Obvyklý počet jednotiek krému meraných špičkou prsta
Tvár a krk	2½
Zadná časť trupu	7
Predná časť trupu	7
Jedna horná končatina (bez ruky)	3
Jedna ruka (obe strany)	1
Jedna dolná končatina (bez nohy)	6
Jedna noha	2

Pre dieťa od 1 do 10 rokov:

Miesto aplikácie	Obvyklý počet jednotiek krému meraných špičkou prsta		
	Pre dieťa vo veku 1 – 2 roky	Pre dieťa vo veku 3 – 5 rokov	Pre dieťa vo veku 6 – 10 rokov
Tvár a krk	1½	1½	2
Jedna horná končatina a ruka	1½	2	2½
Jedna dolná končatina a noha	2	3	4½
Predná časť trupu	2	3	3½
Zadná časť trupu vrátane zadku	3	3½	5

Ak zabudnete použiť liek Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

Ak zabudnete použiť tento liek, použite ho hneď, ako si spomeniete. Potom použite tento liek v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Najčastejším vedľajším účinkom je svrbenie.

Dôležité vedľajšie účinky, na ktoré si treba dávať pozor:

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Možno máte alergickú reakciu.

- Máte problémy s dýchaním.
- Začnú vám trpnúť alebo opúchať pery a ústa.
- Opuchne vám tvár alebo hrdlo.
- Na koži sa vám objaví závažná vyrážka.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Môžu sa vyskytnúť aj ďalšie možné vedľajšie účinky, ktoré sú menej závažné. O týchto príznakoch informujte svojho lekára čo najskôr.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- svrbivá vyrážka a zápal kože v oblasti, kde sa liek používa (kontaktná dermatitída),
- zhoršenie ekzému,
- pocit pálenia kože,
- svrbenie kože,
- suchá koža,
- bolesť alebo podráždenie kože v oblasti, kde sa liek používa.

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

- začervenanie kože,
- žihľavka,
- vyrážka,
- opuch v oblasti, kde sa liek používa,
- začervenanie kože v dôsledku rozšírenia malých krvných ciev.

Neznáma častot' (z dostupných údajov)

- rozmazané videnie,
- reakcia po vysadení lokálnych steroidov: Ak sa liek používa nepretržite dlhší čas, môže sa pri náhlom ukončení liečby vyskytnúť reakcia z vysadenia s niektorými alebo všetkými nasledujúcimi príznakmi, ktoré sa môžu rozšíriť aj mimo pôvodne ošetrovanej oblasti: začervenanie kože, pocit pálenia alebo pichania, intenzívne svrbenie, olupovanie kože, mokvajúce otvorené rany.

Je známe, že steroidy spôsobujú nasledujúce vedľajšie účinky, častejšie sa objavujú pri dlhodobom používaní:

- Vaše nadobličky môžu prestať správne fungovať. Príznakmi sú únava, depresia a úzkosť
- Zvýšený tlak vo vnútri oka (príznakmi sú bolesť očí, začervenanie očí, znížené alebo zahmlené videnie) alebo sivý zákal (príznakmi sú zahmlené alebo rozmazané videnie)
- Stenčenie kože.
- Kožná vyrážka so zápalom alebo opuchom (kontaktná dermatitída) alebo s vyrážkami ako pri akné.
- Červená vyrážka okolo úst (periorálna dermatitída).
- Výskyt povrchových žíl alebo strií.
- Začervenanie a zápal kože v oblasti nosa a líc (rosacea).
- Začervenanie.
- Zvýšený rast chlpov na tele.
- Nadmerné potenie.
- Zosvetlenie farby pleti.
- Červené krvné škvrny pod kožou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 liek Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.
- Nepoužitý krém zlikvidujte 6 mesiacov po prvom otvorení. Zapište si dátum prvého otvorenia tuby do vyhradeného miesta na škatuli.

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 Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém obsahuje

- Liečivá sú kyselina fusidová a betametazón-valerát.
1 gram krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g obsahuje 20 mg kyseliny fusidovej a 1 mg betametazónu (vo forme valerátu).
- Ďalšie zložky sú makrogolcetostearyléter, cetylalkohol a stearylalkohol, chlórkrezol (pozri časť 2 „Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol a chlórkrezol“), tekutý parafín, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, biela vazelína, all-rac- α -tokoferol, čistená voda a hydroxid sodný.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku nájdete na konci časti 2 tejto písomnej informácie.

Ako vyzerá Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém a obsah balenia

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém je biely až sivobiely, jemný a homogénny krém v hliníkovej tube s bielym kužeľovitým polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém sa dodáva v tubách obsahujúcich 5 g, 15 g, 30 g a 60 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires Bailleul S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxembursko

Výrobca

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjo 7B
Parque Tecnológico del Vallès
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème
Česká republika	Imaxema
Írsko	Fusidic acid/Betamethasone Bailleul 20 mg/g + 1 mg/g cream
Luxembursko	Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème
Maďarsko	Metafuzin
Malta	Cortofusin 20 mg/g + 1 mg/g Cream
Rumunsko	Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă
Slovenská republika	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
Španielsko	Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema
Taliansko	Imafusin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.