

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Imazol krémpasta kožní pasta**

(clotrimazolium)

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Imazol krémpasta musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Imazol krémpasta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imazol krémpasta používat
3. Jak se Imazol krémpasta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imazol krémpasta uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE IMAZOL KRÉMPASTA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Imazol krémpasta je kožní pasta určená na léčbu kožních houbových (mykotických) onemocnění, na které má účinná látka klotrimazol léčebný účinek, např. plenková dermatitida (zánětlivá reakce kůže) způsobena kvasinkami.

K vzniku kožních houbových onemocnění dochází nadměrným rozmnožením hub, které se běžně na kůži vyskytují. Onemocnění se může projevit pálením, svěděním, olupováním a bolestivým zánětem kůže. Diagnózu kožních houbových onemocnění může spolehlivě určit jen Váš lékař.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IMAZOL KRÉMPASTA POUŽÍVAT**

#### **Nepoužívejte přípravek Imazol krémpasta**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na klotrimazol, cetylstearylalkohol, konzervační látku butylhydroxyanisol nebo na kteroukoli další složku přípravku Imazol krémpasta

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku Imazol krémpasta je zapotřebí**

Jestliže jste alergický na cetylstearylalkohol, je doporučováno používat místo přípravku Imazol krémpasta přípravek neobsahující cetylstearylalkohol (viz část „Důležité informace o některých složkách přípravku Imazol krémpasta“).

Polysorbát 20 může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní zánět kůže).

Přerušete léčbu při prvních příznacích místní nebo celkové alergické reakci nebo místního podráždění kůže.

Nepoužívejte přípravek Imazol krémpasta do otevřených ran nebo na sliznice.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Imazol krémpasta může snížit účinnost některých antibiotik (amfotericin a jiná polyenová antibiotika jako nystatin, natamycin).

#### **Kosmetické výrobky, které byste neměli používat po dobu léčby**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před použitím jakéhokoli deodorantu nebo jiného kosmetického výrobku na postižená místa na kůži. V případě takového použití se nedá vyloučit snížení účinnosti léku Imazol krémpasta.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Imazol krémpasta používejte v těhotenství a po dobu kojení vždy podle pokynů Vašeho lékaře.

Kojící matky by si neměly natírat přípravek Imazol krémpasta přímo na bradavky nebo do jejich okolí, aby se zabránilo přímému kontaktu dítěte s lékem.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Imazol krémpasta**

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní zánět kůže).

Butylhydroxyanisol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní zánět kůže) nebo podráždění očí a sliznic.

### **3. JAK SE IMAZOL KRÉMPASTA POUŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek Imazol krémpasta přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nepředepíše jinak, používejte pastu Imazol krémpasta následovně:

- Naneste přípravek Imazol krémpasta v tenké vrstvě na postižená místa na kůži jednou nebo 2-krát denně (nejlépe ráno nebo ráno a večer).
- Po nanesení pasty na postižená místa ji také jemně rozetřete po okrajích postižených míst na kůži. Většinou je dostačující vytlačit 0,5 cm pasty na ošetření plochy velikosti dlaně.

#### *Trvání léčby:*

Pro úspěšný výsledek léčby je nezbytné používat pastu pravidelně a dostatečně dlouho.

Neměli byste ukončit léčbu ihned po potlačení zánětlivých projevů nebo po vymizení příznaků onemocnění. Nadále pokračujte v léčbě minimálně po dobu následujících 3 týdnů, aby se zabránilo opětovnému vzniku infekce.

V případě plenkové dermatitidy (zánětlivá reakce kůže) může dojít k zmírnění projevů onemocnění do 3 dnů. Léčba by měla nadále pokračovat po dobu 7 dnů. V případě, jestliže nedojde ke zlepšení projevů onemocnění do 3 dnů, měli byste kontaktovat svého lékaře.

**Když se příznaky Vašeho onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte kontaktovat svého lékaře.**

#### *Děti a starší lidé:*

Při používání léku Imazol krémpasta u dětí a starších lidí nebyl zaznamenán nárůst vedlejších účinků nebo zesílení jejich projevů, proto není potřebné v těchto věkových kategoriích měnit dávkování léku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Imazol krémpasta nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání léku Imazol krémpasta se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky:

##### **Méně časté (postihují více než 1 z 1000, ale méně než 1 ze 100 léčených pacientů)**

- místní kožní reakce (zčervenání, pálení a štípání)

Jestliže jste alergický na klotrimazol nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku, mohou se vyskytnout alergické kožní reakce (viz část 2, odsek „Důležité informace o některých složkách přípravku Imazol krémpasta“).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK IMAZOL KRÉMPASTA UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Imazol krémpasta nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.  
Nepoužívejte déle než 4 týdny od prvního otevření.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co přípravek Imazol krémpasta obsahuje**

- **Léčivou látkou** je clotrimazol.  
1 g kožní pasty obsahuje 10 mg clotrimazol.
- **Pomocnými látkami** jsou fenethylalkohol, butylhydroxyanisol (E320), oxid titaničitý (E171), tekutý parafin, oktyldodekanol, cetylstearylalkohol, glycerol-monostearát, polysorbát 20, dihydrát dinatrium-edetátu, čištěná voda.

##### **Jak přípravek Imazol krémpasta vypadá a co obsahuje toto balení**

Imazol krémpasta je bílá neprůhledná pasta charakteristického zápachu.  
Imazol krémpasta je dostupná v tubě obsahující 30 g pasty.

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

**Výrobce**

Movianto Česká republika s.r.o., Podolí, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**  
9.5.2012