

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Imazol krémpasta

10mg/g

kožní pasta

clotrimazolum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Imazol krémpasta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imazol krémpasta používat
3. Jak se Imazol krémpasta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak imazol krémpasta uchovávat
6. Obsah balení a 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 léčivá látka klotrimazol léčebný účinek, např. plenková dermatitida (zánětlivá reakce kůže vzniklá drážděním z látek obsažených v moči, popř. stolice) způsobená kvasinkami.

Ke 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) na klotrimazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

### **Upozornění a opatření**

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

### **Další léčivé přípravky a Imazol krémpasta**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte nebo jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. O současném používání přípravku Imazol krémpasta s jinými léčivými přípravky nanášenými na kůži se poraďte s lékařem.

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

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

Poraďte 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 přípravku Imazol krémpasta.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

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

### **Imazol krémpasta obsahuje cetylstearylalkohol a butylhydroxyanisol**

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

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

## **3. Jak se Imazol krémpasta používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- Naneste přípravek Imazol krémpasta v tenké vrstvě na postižená místa na kůži jednou nebo 2krát 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 onemocnění vyvolaných houbami kromě plenkové dermatitidy se musíte poradit s lékařem, pokud se onemocnění do sedmi dnů nezlepší nebo se zhorší. U těchto onemocnění nepoužívejte přípravek Imazol krémpasta bez porady s lékařem déle než 4 týdny.

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. V případě plenkové dermatitidy nepoužívejte přípravek Imazol krémpasta bez porady s lékařem déle než 10 dnů.

#### *Děti a starší pacienti:*

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

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

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Při používání přípravku Imazol krémpasta se mohou vyskytnout následující nežádoucí 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 bod 2, odstavec „Imazol krémpasta obsahuje cetylstearylalkohol a butylhydroxyanisol“).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

## 5. Jak přípravek Imazol krémpasta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek 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 uchování.  
Nepoužívejte déle než 4 týdny od prvního otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Imazol krémpasta obsahuje

- Léčivou látkou je clotrimazol.

Jeden gram kožní pasty obsahuje clotrimazol 10 mg.

- Pomocnými látkami jsou fenethylalkohol, butylhydroxyanisol (E320), oxid titaničitý (E171), tekutý parafin, oktyldodekanol, cetylstearylalkohol, glycerolmonostearát, polysorbát 20, dihydrát dinatrium-edetátu, čištěná voda.

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

Imazol krémpasta je bílá neprůhledná pasta charakteristického zápachu.

Imazol krémpasta je dostupná v hliníkové tubě s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem obsahující 30 g pasty.

### Upozornění:

Text na tubě i krabičce je ve slovenštině. Na krabičce je etiketa s českým textem.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires BAILLEUL S.A., 10-12 Avenue Pasteur, L-2310 Lucemburk,  
LUCEMBURSKO

### Výrobce:

Thepenier Pharma & Cosmetics, Route Départementale 912, 61400 Saint-Langis Les  
Mortagne, Francie

**Souběžný dovozce:**

Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

**Přebaleno:**

Beta Pharm s.r.o., č.p. 51, 763 21 Slavičín, Česká republika  
Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika  
(místo výroby – Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery-Theodor)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12. 12. 2023**