

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Imazol plus, (10 mg + 2,5 mg)/g, krem** *Clotrimazolum + Hexamidini diisetionas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po pływku 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Imazol plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imazol plus
3. Jak stosować Imazol plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Imazol plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Imazol plus i w jakim celu się go stosuje**

Imazol plus jest lekiem wskazanym w leczeniu:

- zakażeń skóry spowodowanych przez grzyby (grzybic) wrażliwe na leczenie klotrymazolem z towarzyszącymi im nadkażeniami bakteryjnymi, w leczeniu których zalecana jest heksamidyna (np. zakażenia grzybicze umiejscowione między palcami stóp i dłoni, zwane grzybicami międzypalcowymi).

Zakażenia grzybicze występują w przypadku nadmiernego rozwoju grzybów występujących także na skórze zdrowej. Reakcje skórne obejmują pieczenie, świąd, złuszczenie naskórka oraz bolesne zapalenie skóry. Wiarygodnego rozpoznania grzybic może dokonać wyłącznie lekarz.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imazol plus**

##### **Kiedy nie stosować leku Imazol plus**

- jeśli pacjent ma uczulenie na klotrymazol, diizetionian heksamidyny lub pokrewne substancje czynne (amidyny) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- na żołądek prącia.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imazol plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Imazol plus nie należy stosować na skórę w okolicy oczu.

Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne, nie zaleca się stosowania produktu Imazol plus pod opatrunkiem utrudniającym dostęp powietrza (np. plastry, pieluchy).

Z chwilą wystąpienia dowolnych objawów nadwrażliwości miejscowej lub uogólnionej lub miejscowego podrażnienia należy zaprzestać stosowania leku.

### **Dzieci i młodzież**

Imazol plus jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 1 miesiąca.

### **Imazol plus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Imazol plus zmniejsza skuteczność działania pewnych antybiotyków (amfoterycyny i innych antybiotyków polienowych, takich jak nystatyna i natamycyna).

### **Należy unikać stosowania kosmetyków**

Przed użyciem dowolnego dezodorantu lub innych kosmetyków w obrębie partii skóry objętych grzybicą, należy zasięgnąć rady lekarza, bowiem nie można w takim przypadku wykluczyć możliwości zmniejszenia skuteczności działania leku Imazol plus.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Imazol plus może być stosowany w okresie ciąży i podczas karmienia piersią wyłącznie na zalecenie lekarza prowadzącego.

Matki karmiące dziecko piersią nie powinny stosować leku Imazol plus na skórze piersi i partiach skóry wokół piersi, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi dziecka z lekiem Imazol plus.

## **3. Jak stosować Imazol plus**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie przepisał inaczej, lek ten należy stosować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Wsmarować niewielką ilość leku Imazol plus w partie skóry objęte grzybicą raz lub dwa razy na dobę – rano, lub rano i wieczorem.
- Rozprowadzić krem nieco poza brzegi obszarów skóry objętych grzybicą.  
Na obszar skóry o wielkości równej powierzchni dłoni wystarczy nałożyć około 0,5 cm kremu.

#### *Czas trwania leczenia:*

Decydujące dla skuteczności leczenia jest regularne stosowanie kremu przez dostatecznie długi czas.

Nie należy zaprzestawać leczenia po ustąpieniu zapalenia i innych objawów, lecz kontynuować stosowanie kremu przez co najmniej 3 tygodnie.

**Jeśli objawy nasilą się lub nie nastąpi poprawa stanu po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.**

#### *Stosowanie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku:*

Nie jest wymagane specjalne stosowanie, nie stwierdzono bowiem zwiększenia lub nasilenia działań niepożądanych po stosowaniu leku Imazol plus.

Nie ma dostępnych danych o skuteczności ani bezpieczeństwie stosowania u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca.

Dostępne są ograniczone dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u osób w wieku podeszłym powyżej 65 lat.

W razie dowolnych dalszych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Imazol plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (może to dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów) może wystąpić zaczerwienienie, pieczenie lub wrażenie parzenia oraz kontaktowe zapalenie skóry.

Z danych post-marketingowych wynika, że następujące działania niepożądane mogą wystąpić z „Nie znaną” częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): alergiczne zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie skóry, wyprysk, obrzęk śluzowy, rumień, narządów płciowych, uczucie pieczenia skóry, wysypka, pokrzywka i świąd.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać Imazol plus**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i końcówce tubki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 miesiąc.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera Imazol plus**

- Substancjami czynnymi leku są: klotrymazol i diizetionian heksamidyny.  
1 g kremu zawiera 10 mg klotrymazolu i 2,5 mg diizetionianu heksamidyny.
- Pozostałe składniki to: oktylododekanol, dimetykon 350 CST, mono- i diglicerydy kwasu palmitynowego i stearynowego, polietylenoglikol-5-stearynian stearylu, makroglu eter stearylowy 20, kwas octowy lodowaty, sodu octan bezwodny, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda Imazol plus i co zawiera opakowanie**

Imazol plus stanowi biały, jednorodny, nieprzezroczysty krem o słabym charakterystycznym zapachu.

Imazol plus jest dostępny w tubach zawierających 30 g kremu, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Laboratoires Bailleul S.A.  
10-12 Avenue Pasteur  
L-2310 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**Wytwórca**

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy	Imazol Creme plus
Austria	Imazol duo 10 mg/g + 2,5 mg/g Creme
Estonia	Imazol plus 10 mg/2,5 mg/g kreem
Węgry	ImaDuo 10 mg/g + 2,5 mg/g krém
Polska	Imazol Plus

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.10.2021**