

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Imazol, 10 mg/g, pasta na skórę *Clotrimazolum*

**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 pływie 7 dni (w przypadku pieluszkowego zapalenia skóry po upływie 3 dni) nie nastąpiła poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Imazol jest lekiem przeznaczonym do leczenia

- zakażeń grzybiczych (grzybicy) podatnych na leczenie klotrymazolem (np. pieluszkowego zapalenia skóry spowodowanego przez drożdżaki).

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 grzybicy może dokonać wyłącznie lekarz.

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

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

- jeśli pacjent ma uczulenie na klotrymazol, alkohol cetostearylowy, środek konserwujący butylohydroksyanizol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

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

W przypadku jeśli pacjent jest uczulony na alkohol cetostearylowy, zalecane jest wykorzystanie w miejsce leku Imazol produktu nie zawierającego alkoholu cetostearylowego (patrz punkt „Imazol zawiera alkohol cetostearylowy i butylohydroksyanizol”).

Polisorbat 20 może prowadzić do wystąpienia zmian skóry, takich jak patologiczne reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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

Nie stosować na otwarte rany lub błony śluzowe.

##### **Dzieci i młodzież**

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

### **Imazol 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 zmniejsza skuteczność działania  pewnych antybiotyków (amfoteracyny 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.

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

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

### **Imazol zawiera alkohol cetostearylowy i butylohydroksyanizol.**

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Butylohydroksyanizol może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować Imazol**

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 w partie skóry dotknięte grzybicą raz lub dwa razy dziennie – rano, lub rano i wieczorem.
- Rozprowadzić masę nieco poza brzegi obszarów skóry objętych grzybicą. Na obszar skóry o wielkości równej powierzchni dłoni wystarczy nałożyć około 0,5 cm masy.

#### *Czas trwania leczenia:*

Decydujące dla powodzenia leczenia jest regularne stosowanie pasty przez dostatecznie długi czas.

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

W przypadku pieluszkowego zapalenia skóry pewne złagodzenie objawów powinno nastąpić w ciągu 3 dni. Leczenie należy kontynuować przez łącznie 7 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie nastąpi poprawa stanu po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

**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.

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 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste (może to dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zaczerwienienie, pieczenie i wrażenie parzenia.

W przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jeden z innych składników leku Imazol, mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (patrz punkt 2 „Imazol zawiera alkohol cetostearylowy i butylohydroksyanizol”).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, PL 02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

#### **5. Jak przechowywać Imazol**

- 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.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- 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**

- Substancją czynną leku jest: klotrymazol.  
1 g pasty do stosowania na skórę zawiera 10 mg klotrymazolu.
- Pozostałe składniki to: alkohol fenyloetylowy, butylohydroksyanizol (E320), dwutlenek tytanu (E171), ciekła parafina, oktylododekanol, alkohol cetostearylowy, monostearynian glicerolu 40-55, polisorb 20, sodu edetynian, woda oczyszczona.

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

Imazol jest białą, nieprzezroczystą pastą o charakterystycznym zapachu.

Imazol jest dostępny w tubkach o zawartości 30 g pasty do stosowania na skórę w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Laboratoires Bailleul S.A.  
14-16 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 Paste, 10mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut
Austria	Imazol 10 mg/g Paste zur Anwendung auf der Haut
Estonia	Imazol, 10 mg/g nahapasta
Węgry	ImaMono 10 mg/g külsőleges paszta
Polska	Imazol, 10 mg/g, pasta na skórę

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.06.2024**