

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Imacort krém

(clotrimazolum, hexamidini diisetionas, prednisoloni acetatas)

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Imacort a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Imacort používat
3. Jak se Imacort používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Imacort uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE IMACORT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Imacort je široce působící kožní přípravek s protiplísňovým (antimykotickým), protibakteriálním a protizánětlivým účinkem. Kromě samotné léčby plísňí potlačuje kombinace léčivých látek svědění, zánětlivé a alergické reakce provázející tyto infekce a současně chrání zanícenou kůži před další infekcí.

Imacort je vhodný k léčbě plísňových infekcí (mykóz), které jsou provázeny silným zánětem zejména mezi prsty a v kožních záhybech, k léčbě erytrazmy (kožní onemocnění projevující se ostře ohraničenými hnědavě červenými skvrnami se zřaseným šupinatým povrchem, lokalizovanými hlavně na vnitřních plochách stehna) a k léčbě povrchových hnisavých infekcí kůže. Imacort je dále vhodné použít k léčbě infikovaných nebo infekcí ohrožených ekzémů (např. seboroické dermatitidy).

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající. Pouze ze zvlášť závažných důvodů používají přípravek těhotné a kojící ženy a děti všech věkových skupin.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE IMACORT POUŽÍVAT

Nepoužívejte Imacort

- jestliže jste alergický(á) na klotrimazol nebo jiný derivát imidazolu, hexamidin, prednisolon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Přípravek se nesmí používat při tuberkulózních, syfilitických a virových kožních infekcích, při svrabu a při běrcových vředech.

Upozornění a opatření

- U kojenců a žen v době těhotenství a kojení se přípravek nesmí používat na velké plochy a porušenou kůži.

- Přípravek se nesmí aplikovat na sliznice, zvláště na oční spojivku, ani do zevního zvukovodu při perforaci bubínku.

Další léčivé přípravky a Imacort

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

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

Přípravek Imacort používejte v těhotenství a po dobu kojení vždy podle pokynů Vašeho lékaře.

3. JAK SE IMACORT POUŽÍVÁ

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

Přesné dávkování a délku používání přípravku vždy určí lékař. Obvykle se Imacort lehce vtírá 2-krát denně, nejlépe ráno a večer po umytí a důkladném osušení postižených míst. Zpravidla se přípravek používá do odeznění akutních zánětlivých příznaků onemocnění, dále následuje léčba čistým antimykotikem (bez obsahu prednisolonu). U silně se šupících mykóz zejména na ploškách nohou Vám lékař může doporučit keratolytickou léčbu (uvolňování horních vrstev pokožky).

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Imacort může způsobovat následující nežádoucí účinky:

MedDRA třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí reakce
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Iritace
	Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)	Kontaktní senzibilizace

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK IMACORT UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použ. do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Imacort obsahuje

- **Léčivými látkami** jsou clotrimazolum, hexamidini diisetionas a prednisoloni acetatas.
1 g krému obsahuje klotrimazolu 10 mg, hexamidin-diisethionátu 2,5 mg a prednisolon-acetátu 5 mg.
- **Pomocnými látkami** jsou tekutý parafín, makrogol-1500-monostearát, glyceromakrogol-250-trioleát, dimetikon 350, oktyldodekanol, butylhydroxyanisol, dihydrát dinatrium-edetátu, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, čištěná voda.

Jak Imacort vypadá a co obsahuje toto balení

Imacort je bílý homogenní krém téměř bez zápachu.

Přípravek Imacort je dostupný v tubě obsahující 20 g krému.

Držitel rozhodnutí o registraci

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s., Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.4.2014.