

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 upływie 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 partię skóry dotkniętą 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 nasila się lub nie nastąpi poprawa stanu po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli objawy nasila 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, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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, polisorbat 20, disodu 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.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 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: 12.02.2020