

Příbalová informace: informace pro uživatele

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

(kyselina fusidová/betamethason valerát)

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 nebo lékárníka.
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 nebo lékárníkovi. 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 Imaxema a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imaxema používat
3. Jak se Imaxema používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Imaxema uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Imaxema a k čemu se používá

Imaxema obsahuje dva různé typy léčivých látek. Jedna léčivá látka se nazývá kyselina fusidová. Jedná se o typ antibiotika. Druhá látka se nazývá betamethason-valerát. Jedná se o typ kortikosteroidu (steroidu). Obě látky působí současně různými způsoby.

Imaxema účinkuje tak, že:

- antibiotikum zabíjí choroboplodné zárodky (bakterie), které způsobují infekce.
- kortikosteroid snižuje otok, zarudnutí nebo svědění kůže.

Imaxema se používá k léčbě:

- stavů, kdy je kůže zanícená (ekzém nebo dermatitida) a zasažená infekcí nebo se může infikovat choroboplodnými zárodky (bakteriemi) u dospělých a dětí starších 1 roku.

Pokud po 7 dnech nedojde ke zlepšení, přestaňte krém používat a navštivte znovu lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Imaxema používat

Nepoužívejte přípravek Imaxema

- k léčbě u kojenců do jednoho roku věku.
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu fusidovou nebo betamethason nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- k léčbě infekcí způsobených plísněmi, jako je například atletická noha nebo dermatofytóza.
- k léčbě kožních onemocnění způsobených virem, jako jsou opary nebo plané neštovice.
- k léčbě kožních onemocnění způsobených pouze bakteriemi, jako jsou vřidky nebo pupínky.
- k léčbě kožních onemocnění způsobených tuberkulózou (TBC) nebo kapavkou.
- k léčbě onemocnění zvaného periorální dermatitida. Jedná se o červenou skvrnitou vyrážku kolem úst

nebo na bradě.

- k léčbě kožního onemocnění zvaného růžovka (rosacea). Jedná se o zarudnutí a zánět v oblasti nosu a tváří. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Imaxema se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Nepoužívejte dlouhodobě, nepřetržitě (bez přerušení), protože tento přípravek obsahuje steroid. Nepoužívejte krém na sebe nebo na dítě déle než 2 týdny, aby se zabránilo vzniku rezistence bakterií na antibiotikum a aby vám steroid nezpůsobil nežádoucí účinky.
- Dbejte zvýšené opatrnosti, pokud budete používat tento přípravek v blízkosti svých očí nebo očí dítěte. Pokud se krém dostane do oka, může to vést ke zvýšení tlaku v oku, což může způsobit ztrátu zraku (glaukom).
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, kontaktujte lékaře.
- Vaše nadledvinky mohou přestat správně fungovat. Příznaky jsou únava, deprese a úzkost. Ty lze zvrátit ukončením používání přípravku Imaxema.
- Nepoužívejte nadměrné množství krému (řídte se pokyny lékaře).
- Používejte s opatrností na velké plochy pokožky, na obličej a do kožních záhybů.
- Nepoužívejte krém na ztenčenou kůži, kožní vředy, akné (pupínky) nebo do kožních záhybů (např. pod prsy, v oblasti třísel nebo podpaží), na citlivé kožní žíly a svědění genitálií a konečníku. Pokud vám to lékař nedoporučil, nesmíte krém používat na otevřené rány nebo citlivá místa, jako jsou nosní dírky, uši, rty nebo genitálie.
- Pokud se váš stav během používání přípravku zhorší, léčbu okamžitě ukončete a poraďte se s lékárníkem nebo lékařem. Může se jednat o alergickou reakci (příznaky mohou zahrnovat vyrážku, svědění a/nebo otok úst, jazyka, obličeje a hrdla), infekci nebo váš stav vyžaduje jinou léčbu.
- Pokud se u Vás krátce po ukončení léčby objeví recidiva (opětovné příznaky) onemocnění, nezačínajte krém/mast znovu používat bez rady s lékárníkem nebo lékařem. Pokud se Váš stav zlepšil, ale při opětovném výskytu zarudnutí přesahuje oblast původního ošetření a máte pocit pálení, poraďte se před opětovným zahájením léčby s lékařem.
- Kortikosteroidy mohou oddálit cikatrizaci, tj. hojení kůže.
- Nepoužívejte krém pod obvazy nebo obinadla (protože to zvyšuje účinek steroidů).
- Pokud budete používat tento přípravek u dítěte, buďte obzvláště opatrní, protože děti jsou na steroidy citlivější.
- Dávejte si pozor, pokud jste byli nebo jste náchylní k infekcím.

Děti

Nepoužívejte u dětí mladších 1 roku.

Další léčivé přípravky a Imaxema

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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná; Imaxema krém se nemá používat během těhotenství, pokud vám tak nedoporučil Váš lékař.
- Pokud kojíte; Imaxema krém mohou používat ženy, které kojí, ale krém se nemá nanášet na prsa.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek by neměl mít žádný vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud pocítíte jakýkoli nežádoucí účinek, který by vám mohl bránit v řízení nebo používání strojů, poraďte se se svým lékařem.

Imaxema obsahuje cetostearylalkohol a chlorkrezol:

- Cetylstearylalkohol: Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

- Chlorkrezol: Může způsobit alergické reakce.

Máte-li obavy z některé ze složek tohoto přípravku, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

3. Jak se Imaxema používá

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

Jak nanášet přípravek Imaxema

Tento přípravek je určen pouze k použití na vaši kůži nebo na kůži dítěte. Nepolykejte ho. Nevkládejte ho do těla.

Před použitím přípravku Imaxema si vždy umyjte ruce.

Odstraňte uzávěr. Před prvním použitím krému zkontrolujte, zda není zapečetění porušeno. Poté protlačte hrot ve víčku skrz fólii v tubě.

Naneste v tenké vrstvě na postižená místa. Pokud vám lékař řekl, abyste jej použili na obličej, dávejte velký pozor, abyste se vyhnuli očím. Pokud se vám přípravek do oka omylem dostane, ihned jej vypláchněte studenou vodou. Poté si oko vyplachujte, pokud je to možné. Oko vás může pálit. Pokud začnete mít jakékoli problémy se zrakem nebo vás bude bolet oko, neprodleně kontaktujte na svého lékaře.

Pokud krém nepoužíváte k ošetření rukou, vždy si po použití přípravku Imaxema umyjte ruce.

Kolik přípravku Imaxema použít

Lékař vám řekne, jaké množství přípravku Imaxema máte používat.

Obvyklá doba léčby je až dva týdny. Před delším užíváním tohoto přípravku se poraďte s lékařem.

Zlepšení stavu pokožky byste měli zaznamenat již po několika dnech používání krému. Pokud po sedmi dnech nedojde ke zlepšení, přestaňte krém používat a obraťte se na svého lékaře.

Obvykle se má tento krém používat dvakrát denně. Používejte ho ráno a večer. Abyste si připomněli, že máte krém nanést, může vám pomoci, když ho použijete při jiné pravidelné činnosti, například při čištění zubů.

Vyhněte se použití tohoto přípravku pod okluzí (obvazem, obinadlem nebo plenkou na dítěti). Řiďte se radami lékaře.

Pokud vám lékař řekl, jaké množství krému máte použít, dodržujte tuto radu. Pokud ne, následující návod vám pomůže použít správné množství.

Ukazováčkem (prvním prstem) můžete odměřit, kolik krému máte použít. Vymáčkněte krém z tuby podél ukazováčku od špičky k prvnímu kloubu. Toto množství krému představuje jednu jednotku na špičku prstu. Níže uvedené tabulky ukazují, kolik krému potřebujete na pokrytí různých částí těla. Pokud zjistíte, že potřebujete o něco více nebo méně krému, než je uvedeno, neznepokojujte se, protože se jedná pouze o obecné vodítko. Pokud krém používáte u dítěte, použijte k odměření jednotky špičky prstu prst dospělého.

Pro dospělé

Místo podání	Obvyklý počet jednotek krému na špičku prstu
Obličej a krk	2½
Zadní část trupu	7
Přední část trupu	7
Jedna paže (bez ruky)	3
Jedna ruka (obě strany)	1

Jedna noha (bez chodidla) -	6
Jedno chodidlo	2

Pro dítě od 1 do 10 let:

Místo podání	Obvyklý počet jednotek krému na špičku prstu		
	Pro dítě ve věku 1-2 roky	Pro dítě ve věku 3-5 let	Pro dítě ve věku 6-10 let
Obličej a krk	1½	1½	2
Jedna paže a ruka	1½	2	2½
Jedna noha a chodidlo	2	3	4½
Přední část trupu	2	3	3½
Zadní část trupu včetně hýždí	3	3½	5

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Imaxema

Jestliže jste zapomněl(a) tento léčivý přípravek použít, použijte jej, jakmile si vzpomenete. Poté tento lék použijte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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. Nejčastějším vedlejším účinkem je svědění.

Důležité nežádoucí účinky, na které je třeba dávat pozor:

Pokud se u vás objeví některý z následujících příznaků, musíte urychleně vyhledat lékařskou pomoc.

Může se jednat o alergickou reakci.

- Máte potíže s dýcháním
- Vaše rty a ústa začnou brnět nebo otékat.
- Otéká vám obličej nebo hrdlo
- Na kůži se vám objeví silná vyrážka.

Možné nežádoucí účinky:

Mohou se vyskytnout i další možné nežádoucí účinky, které jsou méně závažné. Měli byste o nich co nejdříve informovat lékaře.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Svědivá vyrážka a zánět kůže v oblasti, kde se lék používá (kontaktní dermatitida).
- Zhoršení ekzému
- Pocit pálení kůže
- Svědění kůže
- Suchá pokožka
- Bolest nebo podráždění kůže v oblasti, kde se přípravek používá.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Zčervenání kůže
- Kopřivka
- Vyrážka
- Otok v oblasti, kde se lék používá
- Zčervenání kůže v důsledku rozšíření malých krevních cév.

Frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Rozmazané vidění.

- Reakce na vysazení lokálních steroidů: Při dlouhodobém a nepřetržitým používání se může při náhlém ukončení léčby objevit abstinenční reakce s některými nebo všemi následujícími příznaky, které mohou přesahovat původní ošetřenou oblast: zarudnutí kůže, pocit pálení nebo píchání, intenzivní svědění, olupování kůže, mokvající otevřené rány.

Steroidy způsobují následující nežádoucí účinky, které se častěji objevují při dlouhodobém užívání:

- Vaše nadledvinky mohou přestat správně fungovat. Příznaky jsou únava, deprese a úzkost.
- Zvýšení tlaku v oku (příznaky jsou bolest oka, zarudlé oko, zhoršené nebo zakalené vidění) nebo šedý zákal (příznaky jsou zakalené nebo mlhavé vidění).
- Ztenčení kůže
- Kožní vyrážka se zánětem nebo otokem (kontaktní dermatitida) nebo s pupínky jako akné.
- Červená vyrážka kolem úst (periorální dermatitida)
- Výskyt povrchových žilek nebo strií
- Zarudnutí a zánět oblasti nosu a tváří (růžovka)
- Zarudnutí
- Zvýšený růst chloupků na těle
- Nadměrné pocení
- Zesvětlení barvy pokožky
- Červené krevní skvrny pod kůží.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Imaxema uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Po 6 měsících od prvního otevření zbytky krému zlikvidujte. Na určené místo na krabičce napište datum prvního otevření tuby.

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 Imaxema obsahuje

- Léčivými látkami jsou kyselina fusidová a betamethason-valerát. Jeden gram přípravku Imaxema obsahuje 20 mg kyseliny fusidové a 1 mg betamethasonu (jako valerát).
- Dalšími složkami jsou cetostearomakrogol lether, cetylstearylalkohol, chlorkresol (viz bod 2 „Imaxema obsahuje cetylstearylalkohol a chlorkresol“); tekutý parafín, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,

bílá vazelína, tokoferol alfa, čištěná voda a hydroxid sodný.

Důležité informace o některých složkách Vašeho léku najdete na konci bodu 2 této příbalové informace.

Jak Imaxema vypadá a co obsahuje toto balení

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém je bílý až téměř bílý, hladký a homogenní krém v hliníkové tubě s bílým kónickým polyethylenovým šroubovacím uzávěrem.

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém se dodává v tubách po 5 g, 15 g, 30 g a 60 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires Bailleul S.A.
14/16 avenue Pasteur
L-2310 Lucemburk
Lucembursko

Výrobce

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjo, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Defucort 20 mg/g +1 mg/g crème
Česká republika	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
Itálie	Imafusin 20 mg/g + 1 mg/g crema
Irsko	Fusidic acid/Betamethasone Bailleul 20 mg/g + 1 mg/g cream
Lucembursko	Defucort 20 mg/g +1 mg/g crème
Maďarsko	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
Malta	Cortofusin 20 mg/g + 1 mg/g Cream
Rumunsko	Imaxema 20mg/1mg/g cremă
Slovensko	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g, krém
Španělsko	Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 11. 2025.