

Prospect: Informații pentru utilizator**Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g cremă**
(acid fusidic/valerat de betametazonă)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Imaxema și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imaxema
3. Cum să utilizați Imaxema
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imaxema
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imaxema și pentru ce se utilizează

Imaxema conține două tipuri diferite de medicamente. Un medicament se numește acid fusidic. Este un tip de antibiotic. Celălalt medicament se numește valerat de betametazonă. Este un tip de corticosteroid (steroid). Cele două medicamente acționează în același timp, în moduri diferite.

Imaxema acționează prin:

- Antibioticul care ucide germenii (bacteriile) care provoacă infecții.
- Corticosteroidul reduce orice umflătură, roșeață sau mâncărime a pielii.

Imaxema este utilizat pentru a trata:

- Afecțiuni în care pielea este inflamată (eczemă sau dermatită) și infectată sau poate fi infectată de germeni (bacterii), la adulți și copii cu vârsta de peste 1 an.

Dacă nu există nicio îmbunătățire după 7 zile, trebuie să întrerupeți utilizarea cremei și să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imaxema**Nu utilizați Imaxema**

- Pentru tratarea sugarilor cu vârsta sub un an.
- Dacă sunteți alergic la acid fusidic sau betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Pentru tratarea infecțiilor cauzate de o ciupercă, cum ar fi piciorul atletului sau pecingine.
- Pentru a trata o afecțiune a pielii cauzată de un virus, cum ar fi afte sau varicelă.
- Pentru a trata afecțiunile pielii cauzate numai de bacterii, cum ar fi furuncule sau coșuri.

- Pentru tratarea afecțiunilor pielii cauzate de tuberculoză (TB) sau sifilis.
- Pentru a trata acnea vulgară.
- Pentru a trata o afecțiune numită dermatită periorală. Aceasta este o erupție roșie, cu pete în jurul gurii sau bărbiei.
- Pentru a trata o afecțiune a pielii numită rozacee. Aceasta apare ca roșeață și inflamație pe nas și obraji. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Imaxema adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Nu utilizați pentru o perioadă lungă de timp, continuu (fără oprire), deoarece acest medicament conține un steroid. Nu utilizați crema pe dumneavoastră sau pe un copil pentru mai mult de 2 săptămâni, pentru a evita ca bacteriile să devină rezistente la antibiotic și pentru a evita ca steroidul să vă provoace reacții adverse.
- Aveți grijă deosebită dacă intenționați să utilizați acest medicament în apropierea ochilor dumneavoastră sau a ochilor unui copil. Dacă crema ajunge în ochi, aceasta poate duce la creșterea presiunii în ochi, ceea ce poate cauza pierderea vederii (glaucom).
- Contactați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.
- Glandele suprarenale pot înceta să funcționeze corect. Semnele sunt oboseala, depresia și anxietatea. Acest lucru poate fi inversat prin oprirea utilizării Imaxema.
- Nu utilizați o cantitate mare de cremă (urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră).
- Utilizați cu prudență pe zonele extinse ale pielii, pe față și în pliurile pielii.
- Nu utilizați crema pe în zonele cu piele subțire, ulcere cutanate, acnee (pete) sau în pliurile pielii (de exemplu, sub sâni, zona inghinală sau axile), vene vulnerabile ale pielii și în caz de mâncărime perianală și genitală. Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru, nu trebuie să utilizați crema pe răni deschise sau pe zone sensibile, cum ar fi nările, urechile, buzele sau organele genitale.
- Dacă starea dumneavoastră se agravează în timpul utilizării, opriți imediat tratamentul și adresați-vă unui farmacist sau unui medic. Este posibil să aveți o reacție alergică (semnele pot include erupții pe piele, mâncărime și/sau umflare a gurii, limbii, feței și gâtului), să aveți o infecție sau afecțiunea dumneavoastră necesită un tratament diferit.
- Dacă afecțiunea re apare la scurt timp după întreruperea tratamentului, nu reîncepeți să utilizați crema fără a discuta cu un farmacist sau un medic. Dacă afecțiunea dumneavoastră s-a remis, dar la reapariție roșeața se extinde dincolo de zona de tratament inițială și aveți o senzație de arsură, vă rugăm să solicitați sfatul medicului înainte de a reîncepe tratamentul.
- Corticosteroizii pot întârzia cicatrizarea, adică vindecarea pielii.
- Nu utilizați crema sub bandaje sau pansamente (deoarece acest lucru crește acțiunea steroizilor).
- Aveți grijă deosebită dacă intenționați să utilizați acest medicament la un copil, deoarece copiii sunt mai sensibili la steroizi.
- Aveți grijă dacă ați fost sau sunteți predispus la infecții.

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub un an.

Imaxema împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau credeți că ați putea fi gravidă - crema Imaxema nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.
- Dacă alăptați - crema Imaxema poate fi utilizată de femeile care alăptează, dar crema nu trebuie aplicată pe sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu ar trebui să aibă niciun efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a utiliza utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vreo reacție adversă care vă poate împiedica să conduceți sau să utilizați utilaje.

Imaxema conține alcool cetostearilic și clorocresol:

Alcool cetostearilic: poate provoca reacții locale pe piele (de exemplu, dermatită de contact).

Clorocrezol: poate provoca reacții alergice.

Vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul dacă sunteți îngrijorat de oricare dintre componentele din acest medicament.

3. Cum să utilizați Imaxema

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să aplicați Imaxema

Acest medicament se utilizează numai pe pielea dumneavoastră sau pe pielea unui copil. Nu-l înghițiți. Nu-l introduceți în corpul dumneavoastră.

Spălați-vă întotdeauna pe mâini înainte de a utiliza Imaxema.

Scoateți capacul. Verificați dacă sigiliul nu este rupt, înainte de prima utilizare a cremei. Apoi împingeți vârful aflat la nivelul capacului prin sigiliul din tub.

Aplicați în strat subțire pe zonele afectate. Dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să utilizați medicamentul pe față, aveți mare grijă să evitați ochii. Dacă vă intra accidental vreo cantitate de medicament în ochi, spălați imediat cu apă rece. Apoi, dacă este posibil, spălați-vă ochiul cu soluții pentru ochi. Ochiul vă poate ustura. Dacă începeți să aveți probleme cu vederea sau vă doare ochiul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Cu excepția cazului în care utilizați crema pentru tratarea mâinilor, spălați-vă întotdeauna pe mâini după utilizarea Imaxema.

Cât timp trebuie utilizat Imaxema

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp să utilizați Imaxema.

Durata obișnuită a tratamentului este de până la două săptămâni. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament pentru o perioadă mai lungă.

Ar trebui să observați că starea pielii dumneavoastră se îmbunătățește după doar câteva zile de utilizare a cremei. Dacă nu există nicio îmbunătățire după șapte zile, trebuie să întrerupeți utilizarea cremei și să vă adresați medicului dumneavoastră.

De obicei, trebuie să utilizați această cremă de două ori pe zi. Folosiți crema dimineața și seara. Pentru a vă reaminti să utilizați medicamentul, poate fi util să îl utilizați atunci când efectuați o altă acțiune obișnuită, cum ar fi spălatul pe dinți.

Evitați utilizarea acestui medicament sub ocluzie (pansament, bandaj sau scutec pe un copil). Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră v-a indicat cantitatea de cremă pe care trebuie să o utilizați, respectați acest sfat. Dacă nu, următorul ghid vă va ajuta să utilizați cantitatea corectă.

Vă puteți folosi degetul arătător pentru a măsura cantitatea de cremă pe care trebuie să o folosiți. Aplicați crema din tub de-a lungul degetului arătător, de la vârful până la prima articulație. Această cantitate de cremă reprezintă o unitate de vârf de deget. Tabelele de mai jos arată de câtă cremă aveți nevoie pentru a acoperi diferite zone ale corpului. Dacă vi se pare că aveți nevoie de mai multă sau mai puțină cremă decât este indicat, nu vă faceți griji, deoarece acesta este doar un ghid general. Dacă utilizați crema la un copil, utilizați în continuare un deget de adult pentru a măsura unitatea de vârf de deget.

Pentru adulți

Locul de aplicare	Numărul obișnuit de unități de vârf de deget de cremă
Față și gât	2½
Partea din spate a trunchiului	7
Partea din față a trunchiului	7
Un braț (fără a include mâna)	3
O mână (ambele fețe)	1
Un picior (fără a include laba piciorului)	6
Laba piciorului	2

Pentru un copil cu vârsta cuprinsă între 1 – 10 ani:

Locul de aplicare	Numărul obișnuit de unități de vârf de deget de cremă		
	Pentru un copil cu vârsta cuprinsă între 1 – 2 ani	Pentru un copil cu vârsta cuprinsă între 3 – 5 ani	Pentru un copil în vârsta cuprinsă între 6 – 10 ani
Față și gât	1½	1½	2
Un braț și o mână	1½	2	2½
O gambă și laba piciorului	2	3	4½
Partea din față a trunchiului	2	3	3½
Partea din spate a trunchiului, inclusiv fesele	3	3½	5

Dacă uitați să utilizați Imaxema

Dacă uitați să utilizați acest medicament, utilizați-l imediat ce vă amintiți. Apoi, utilizați în continuare acest medicament, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante la care trebuie să fiți atenți:

Trebuie să solicitați ajutor medical de urgență dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome. Este posibil să aveți o reacție alergică.

- Aveți dificultăți la respirație

- **Buzele și gura încep să vă furnice sau să se umfle**
- **Fața sau gâtul vi se umflă**
- **Pielea dumneavoastră prezintă o erupție severă.**

Alte reacții adverse posibile:

Pot apărea și alte reacții adverse posibile, care sunt mai puțin grave. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră despre acestea cât mai curând posibil.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Erupție însoțită de mâncărime și inflamație a pielii în zona în care se utilizează medicamentul (dermatită de contact)
- Înăutățire a eczemei
- Senzație de arsură a pielii
- Mâncărimi ale pielii
- Piele uscată
- Durere sau iritație a pielii în zona în care se utilizează medicamentul.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Înroșire a pielii
- Urticarie
- Erupție pe piele
- Umflături în zona în care se utilizează medicamentul
- Înroșire a pielii din cauza dilatării vaselor mici de sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Vedere încețoșată.
- Reacție de întrerupere după utilizarea steroizilor topici: dacă se utilizează continuu, pentru perioade prelungite, poate apărea o reacție ca de sevraj la întreruperea bruscă a tratamentului, cu unele sau toate caracteristicile următoare, care se pot extinde dincolo de zona tratată inițial: roșeață a pielii, senzație de arsură sau înțepătură, mâncărime intensă, descumare a pielii, răni deschise care supurează.

Următoarele reacții adverse suplimentare sunt cunoscute ca fiind cauzate de steroizi și sunt mai susceptibile de a apărea după utilizarea pe termen lung:

- Glandele suprarenale pot înceta să funcționeze corect. Semnele sunt oboseala, depresia și anxietatea
- O creștere a presiunii în interiorul ochiului (semnele sunt durere oculară, ochi roșu, vedere diminuată sau încețoșată) sau cataractă (semnele sunt vedere tulbură sau încețoșată)
- Subțiere a pielii
- Erupții pe piele, cu inflamație sau umflături (dermatită de contact) sau cu coșuri asemănătoare acneei
- Erupție roșie în jurul gurii (dermatită periorală)
- Apariție a venelor de suprafață sau a vergeturilor
- Roșeață și inflamație pe nas și obraji (rozacee)
- Roșeață
- Creștere în exces a părului pe corp
- Transpirație excesivă
- Deschidere la culoare a pielii
- Pete roșii de sânge sub piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imaxema

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe tub și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Aruncați crema rămasă după 6 luni de la prima deschidere. Scrieți data primei deschideri a tubului în spațiul prevăzut pe cutie.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imaxema

- Substanțele active sunt acid fusidic și valerat de betametazonă.
1 gram de Imaxema conține 20 mg de acid fusidic și 1 mg de betametazonă (sub formă de valerat).
- Celelalte componente sunt eter macrogolcetostearilic, alcool cetostearilic, clorocrezol (vezi secțiunea 2 „Imaxema conține alcool cetostearilic și clorocrezol”); parafină lichidă, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, parafină moale albă, α -tocoferol racemic total, apă purificată și hidroxid de sodiu.

Puteți găsi informații importante despre unele dintre componentele din medicamentul dumneavoastră la sfârșitul secțiunii 2 din acest prospect.

Cum arată Imaxema și conținutul ambalajului

Crema Imaxema 20 mg/1 mg/g se prezintă sub formă de cremă de culoare albă până la aproape albă, într-un tub de aluminiu, cu un capac conic alb, din polietilenă, cu filet.

Crema Imaxema 20 mg/1 mg/g este disponibilă în tuburi a câte 5 g, 15 g, 30 g și 60 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires Bailleul S.A.

14/16 avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxemburg

Fabricantul

KYMOS, SL

Ronda de Can Fatjó, 7B (Parc Tecnològic del Vallès)

08290 CERDANYOLA DEL VALLÈS (Barcelona), Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Irlanda	Fusidic acid/Betamethasone Bailleul 20 mg/g + 1 mg/g cream
Belgia	Defucort 20 mg/g +1 mg/g crème
Republica Cehă	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
Slovacia	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
Ungaria	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
România	Imaxema 20mg/1mg/g cremă
Italia	Imafusin 20 mg/g + 1 mg/g crema
Luxemburg	Defucort 20 mg/g +1 mg/g crème
Malta	Cortofusin 20mg/g + 1mg/g Cream
Spania	Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>