

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Imacort

Krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g krému obsahuje clotrimazol 10 mg, hexamidini diisetionas 2,5 mg a prednisoloni acetat 5 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: butylhydroxyanisol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Popis přípravku: Bílý homogenní krém téměř bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní a subakutní stádium dermatomykóz, které jsou provázeny silným zánětem zejména v meziprstní lokalizaci, v kožních záhybech. Erytrasma, pyodermie, infikované nebo infekcí ohrožené ekzémy (např. seboroická dermatitida).

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se nanáší 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.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na klotrimazol nebo jiný derivát imidazolu, hexamidin, prednisolon nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Tuberkulózní, syfilitické, virové kožní infekce, bércové vředy, skabies.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dávkování a způsob ošetření je nutné speciálně uvážit u kojenců i malých dětí. Přípravek se nesmí aplikovat na sliznice, glans penis, do oblastí očí a na oční víčka (zvláště na oční spojivku), ani do zevního zvukovodu při perforaci bubínku.

Z důvodu obsahu glukokortikoidů nemá být přípravek nanášen na velké plochy a doba léčby má být omezena na co nejkratší dobu (ne více než jeden týden).

Přípravek se nemá aplikovat pod okluzivní krytí (např. náplast, plenky).

Při prvních příznacích lokální nebo celkové hypersenzitivity nebo lokální iritaci se doporučuje přerušování léčby a přehodnocení prospěchů a rizik léčby.

Přípravek není určen k léčbě lokální reakce po očkování.

Porucha zraku:

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Pouze ze zvlášť závažných důvodů používají přípravek těhotné a kojící ženy, přičemž se přípravek nesmí používat na velké plochy a porušenou kůži.

Kojící ženy se mají vyhnout nanášení přípravku do oblasti prsů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Imacort nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Incidence nežádoucích účinků u pacientů léčených přípravkem Imacort je uvedena níže v tabulce. Nežádoucí účinky jsou vykazovány v souladu s MedDRA podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence nežádoucích účinků je definována takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

MedDRA třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí reakce
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	Iritace
	Velmi vzácné	Kožní senzibilizace
Poruchy oka	Není známo	Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)

Při dlouhodobé nepřetržité a nekontrolované aplikaci atrofie kůže, teleangiektázie, strie, nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky ze vstřebání kortikoidu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, slabě účinné, kombinace s antiseptiky
ATC kód: D07BA01

Imidazolové antimykotikum klotrimazol působí fungistaticky (ve vyšších koncentracích i fungicidně) na dermatofyty, kvasinky, bifasické houby, plísně a bakteriostaticky na gram pozitivní bakterie. Hexamidin-diisethionát je diamidinové antiseptikum. Zesiluje účinek klotrimazolu především proti kandidám a rozšiřuje jeho spektrum o gram negativní bakterie. Prednisolon-acetát je nefluorovaný, slabě účinný, lokální kortikosteroid. Působí protizánětlivě a antipruriginózně. Jeho antiproliferační aktivita je prakticky zanedbatelná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci klotrimazolu jsou v hlubších epidermálních vrstvách dosaženy baktericidní koncentrace, v korigu bakteriostatické koncentrace. Absorpce je minimální (méně než 5 %), sérové hodnoty jsou po aplikaci 0,8 g krému pod okluzivním obvazem pod měřitelnou hranicí 0,001 µg/ml. Systémová resorpce je prakticky zanedbatelná.

Hexamidin i po dlouhodobém působení zůstává z 90 - 100 % v stratum corneum. V pokožce a v kůži je možné zjistit maximálně 0,01 - 0,1 % aplikované léčivé látky, v spodních částech koria je hexamidin prakticky nepřítomen.

Penetrace prednisolonu aplikovaného bez okluze tvoří 1-2 %. Pod okluzí, případně v intertriginózním prostoru se může zvyšovat. Toto platí hlavně pro patologicky změněnou bariérovou funkci stratum corneum. Penetrace prednisolon-acetátu je závislá na stavu pokožky, věku, lokalizaci onemocnění, na galenické formě přípravku a na použití resp. nepoužití okluze.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin
Makrogol-1500-monostearát
Glyceromakrogol-250-trioleát
Dimetikon 350
Oktyldodekanol
Butylhydroxyanisol
Dihydrát dinatrium-edetátu
Monohydrát kyseliny citronové
Hydroxid sodný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zatavená hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou, HDPE šroubovací uzávěr, krabička.
Obsah balení: 20 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires BAILLEUL S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Lucemburk
LUCEMBURSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/088/91-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.11.1991
Datum posledního prodloužení registrace: 23.4.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 6. 2024