

# IMACORT<sup>cr</sup>m (tuba Al) 1x20 g

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/03004-Z1B

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

IMACORT

10 mg/g + 2,5 mg/g + 5 mg/g krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 10 mg klotrimazolu, 2,5 mg hexamidíniuidiizetonátu a 5 mg prednizolónacetátu.

Pomocná látka so známym účinkom:butylhydroxyanizol (E 320).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely homogénny krém takmer bez zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Akútne a subakútne štádium dermatomykóz, ktoré sú sprevádzané silným zápalom najmä v medziprstovej oblasti a v kožných záhyboch. Erytrasma, pyodermia, infikované alebo infekciou ohrozené ekzémy (napr. seboroická dermatitída).

IMACORT je indikovaný dospelým a dospievajúcim. U tehotných a dojčiacich žien a u detí sa môže použiť len vtedy, ak sú na to obzvlášť závažné dôvody.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Liek sa natiera 2-krát denne, najlepšie ráno a večer, po umytí a dôkladnom osušení postihnutých miest.

Spravidla sa liek používa do odoznenia akútnych zápalových príznakov ochorenia, po čom nasleduje liečba samotným antimykotikom/antimikrobikom.

Pediatrická populácia

U dojčiat a malých detí sa musí osobitne zvážiť dávkovanie a spôsob ošetrovania.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

- Tuberkulózne, syfilitické, vírusové kožné infekcie.
- Vredy predkolenia.
- Svrab.
- Lokálna reakcia po očkovaní.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liek sa nesmie aplikovať na sliznice, glans penis, do oblasti očí a na očné viečka (zvlášť na očnú spojovku), ani do vonkajšieho zvukovodu pri perforácii bubienka.

Pre obsah glukokortikoidu sa liek nesmie používať na veľké plochy (viac ako 10 % plochy povrchu tela) alebo dlhšie časové obdobie (viac ako 1 týždeň).

Liek sa nemá aplikovať pod okluzívne krytie (napr. náplaste, plienky).

Pri prvých príznakoch lokálnej alebo celkovej precitlivenosti alebo lokálnej iritácie sa odporúča liečbu prerušiť.

Tento liek obsahuje butylhydroxianizol (E 320). Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Pediatrická populácia

U dojčiat a malých detí sa musí osobitne zvážiť dávkovanie a spôsob ošetrovania.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavujú symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tehotné ženy môžu použiť tento liek len vtedy, ak sú na to obzvlášť závažné dôvody, pričom liek nesmú používať na veľké plochy a porušenú kožu.

Dojčenie

Dojčiace ženy môžu použiť tento liek len vtedy, ak sú na to obzvlášť závažné dôvody, pričom liek nesmú používať na veľké plochy, porušenú kožu a nemajú liek aplikovať na hrudník.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené v súlade s MedDRA podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy oka	neznáme	rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	iritácia
	veľmi zriedkavé	kožná senzibilizácia

Pri dlhodobej a nepretržitej a nekontrolovanej aplikácii: atrofia kože, teleangiektázie, strie; nedajú sa vylúčiť celkové nežiaduce účinky zo vstrebávania kortikoidu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Nie je známe.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii, imidazolové a triazolové deriváty, ATC kód: D01AC20.

Klotrimazol

Imidazolové antimykotikum klotrimazol pôsobí fungistaticky (vo vyšších koncentráciách aj fungicídne) na dermatofyty, kvasinky, bifázické huby, plesne a bakteriostaticky na grampozitívne baktérie.

Hexamidíniumdiizetionát

Hexamidíniumdiizetionát je diamidínové antiseptikum. Zosilňuje účinok klotrimazolu predovšetkým proti kvasinkám a rozširuje jeho spektrum o gramnegatívne baktérie.

Prednizolónacetát

Prednizolónacetát je nefluórovaný, slabo účinný lokálny kortikoid. Pôsobí protizápalovo a antipruriginózne. Jeho antiproliferačná aktivita je prakticky zanedbateľná.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Klotrimazol

Po lokálnej aplikácii klotrimazolu sa v hlbších epidermálnych vrstvách dosahujú mikrobicídne koncentrácie, v korigu mikrobistatické koncentrácie. Absorpcia je minimálna (menej než 5 %), sérové

hodnoty sú po aplikácii 0,8 g krému pod okluzívnym obvazom pod merateľnou hranicou 0,001 µg/ml. Systémová absorpcia je prakticky zanedbateľná.

#### Hexamidíniumdiizetionát

Aj po dlhodobom pôsobení zostáva v stratum corneum 90 - 100 % hexamidíniumdiizetionátu. V pokožke a v koži je možné zistiť maximálne 0,01 – 0,1 % aplikovaného liečiva, v spodných častiach koria je hexamidíniumdiizetionát prakticky neprítomný.

#### Prednizolónacetát

Penetrácia prednizolónu aplikovaného bez oklúzie je 1 – 2 %.

Pod oklúziou, prípadne v intertriginóznom priestore sa môže zvyšovať. Toto platí hlavne pre patologicky zmenenú bariérovú funkciu stratum corneum. Penetrácia prednizolónacetátu závisí od stavu pokožky, veku, lokalizácie ochorenia, liekovej formy a od použitia resp. nepoužitia oklúzie.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť prípravku bola overená dlhodobým používaním.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

tekutý parafín

makrogolmonostearát 1500

glyceromakrogol-250-trioleát

dimetikón 350

oktyldodekanol

butylhydroxyanizol (E 320)

dihydrát edetanu disodného

monohydrát kyseliny citrónovej

hydroxid sodný

čistená voda

### 6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

#### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba, uzáver so závitom.

Obsah balenia: 20 g.

#### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

#### *7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII*

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Luxemburg

Luxembursko

#### *8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO*

46/0088/91-S

#### *9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE*

Dátum prvej registrácie: 13. november 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. júl 2006

#### *10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU*

07/2019