

Imazol krémpasta pst der (tuba Al) 1x30 g

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2017/01464-ZME

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Imazol krémpasta

10 mg/g dermálna pasta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálnej pasty obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Pomocné látky so známym účinkom

Cetylalkohol a stearylalkohol, butylhydroxyanizol (E 320).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna pasta.

Biela krémovitá pasta charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 *Terapeutické indikácie*

Plienková dermatitída a veľkoplošné mokvajúce lézie u superficiálnych dermatomykóz a zmiešaných mykoticko-bakteriálnych infekcií intertriginózných oblastí.

4.2 *Dávkovanie a spôsob podávania*

Liek sa natiera 2-krát denne v tenkej vrstve najlepšie ráno a večer po umytí a dôkladnom osušení postihnutých miest. Postihnuté miesta je vhodné nechať nezakryté aspoň 10 minút po použití lieku. Je nutné často meniť oblečenie, ktoré zakrýva postihnuté miesta.

Na úplné vyliečenie a prevenciu recidív je nutná liečba kandidózy aspoň 2 týždne; dermatofytózy a zmiešané infekcie je nutné liečiť až 6 týždňov.

Pediatrická populácia

Dávkovanie platí aj pre deti.

4.3 *Kontraindikácie*

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 *Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní*

Imazol krémpasta sa nemá aplikovať do otvorených rán a na sliznice.

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

Tento liek obsahuje:

- cetylalkohol a stearylalkohol – môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- butylhydroxyanizol (E 320) – môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia.

Dojčiace matky nemajú aplikovať tento liek na hrudník.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Incidencia nežiaducich účinkov u pacientov liečených týmto liekom je uvedená v tabuľke nižšie. 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 kože a podkožného tkaniva	menej časté	lokálne kožné reakcie (sčervenanie, pálenie, štipanie)

V prípade precitlivenosti na jednu alebo viac zložiek lieku sa môžu vyskytnúť alergické kožné reakcie.

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: D01AC01.

Imidazolové antimykotikum klotrimazol pôsobí fungistaticky (vo vyšších koncentráciách aj fungicídne) na dermatofyty, kvasinky, bifázické huby, plesne a bakteriostaticky na grampozitívne baktérie. Lieková forma – dermálna pasta sa vyznačuje dobrou priľnavosťou a vysušujúcim efektom, preto je vhodná na liečbu veľkoplošných mokvajúcich lézií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii klotrimazolu sú v hlbších epidermálnych vrstvách dosiahnuté mikrobicídne koncentrácie, v korigovanej mikrobistatické koncentrácie. Absorpcia je minimálna (menej než 5 %), sérové hodnoty sú po aplikácii 0,8 g pasty pod okluzívnym obvázom pod merateľnou hranicou 0,001 µg/ml. Systémová absorpcia je prakticky zanedbateľná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

tekutý parafín

cetylalkohol a stearylalkohol

glycerolmonostearát

polysorbát

oktyldodekanol

butylhydroxyanizol (E 320)

dihydrát edetanu disodného

fenyletylalkohol

oxid titaničitý

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba so skrutkovým uzáverom.

Obsah balenia: 30 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

46/0090/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. november 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 5. február 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2019