

Imazol Plus crm (tuba Al) 1x30 g

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03058-Z1B

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Imazol Plus

10 mg/g + 2,5 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely homogénny nepriehľadný krém so slabým charakteristickým zápachom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dermatomykózy, na ktoré má klotrimazol liečivý účinok a sprievodná bakteriálna superinfekcia, pri ktorej je indikovaný hexamidín (napr. interdigitálne mykózy).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Imazol Plus sa nanáša v tenkej vrstve na postihnuté miesta 1-krát alebo 2-krát denne (najlepšie ráno alebo ráno a večer). Väčšinou stačí 0,5 cm vrstva krému na ošetrovanie plochy veľkosti dlane.

Imazol Plus sa aplikuje na kožu v tenkej vrstve a dôkladne sa rozotrie. V prípade, že akútne príznaky ochorenia po 7 dňoch liečby vymiznú, odporúča sa i naďalej pokračovať v liečbe minimálne počas nasledujúcich 3 týždňov, aby sa zabránilo reinfekcii.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Kontaktná alergia na hexamidín, príbuzné amidíny alebo na konzervačné látky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Imazol Plus sa nemá používať v okolí očí.

Imazol Plus nesmie byť aplikovaný na glans penis.

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

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Imazol Plus znižuje účinnosť amfotericínu a iných polyénových antibiotík (nystatín, natamycín).

V prípade, že sú na postihnuté miesta na koži použité deodoranty alebo iné kozmetické výrobky, nemožno vylúčiť zníženie účinnosti Imazolu Plus.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sa získali z veľkého počtu gravidných žien liečených topicky aplikovaným klotrimazolom, nepreukázali nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. Štúdie na zvieratách nepreukázali reprodukčnú toxicitu klotrimazolu (pozri časť 5.3). Absorpcia klotrimazolu po topickom podaní je nepatrná. V súvislosti s používaním hexamidíniumdiizetionátu počas gravidity nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje alebo údaje zo štúdií na zvieratách. Z tohto dôvodu je požadovaná zvýšená opatrnosť pri preskripcii lieku gravidným ženám.

Dojčenie

Nie je známe, či sa klotrimazol alebo hexamidíniumdiizetionát vylučujú do ľudského mlieka. Absorpcia liečiv je po topickom použití takmer zanedbateľná, preto dojčenie pravdepodobne nepredstavuje žiadne riziko pre dieťa. Imazol Plus sa môže používať počas dojčenia. Dojčiace matky však nemajú používať Imazol Plus priamo v oblasti prsníkov.

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 kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	lokálne kožné reakcie (sčervenanie, pálenie, štiepanie, alergická kontaktná dermatitída)

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

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania klotrimazolom alebo hexamidínom.

Nie sú známe žiadne špecifické antidotá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Klotrimazol

Klotrimazol má *in vitro* aj *in vivo* široké spektrum antimykotického účinku, ktoré zahŕňa dermatofyty, kvasinky a kvasinkovité huby, plesne a dimorfné huby. Pri vhodných pokusných podmienkach sa minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) klotrimazolu pre tieto druhy húb pohybujú v rozmedzí menšom ako 0,062-4 (-8) µg/ml substrátu. Klotrimazol pôsobí primárne fungistaticky. Účinok *in vitro* je obmedzený na proliferujúce časti húb; spóry húb sú málo citlivé. Klotrimazol pôsobí na huby mechanizmom inhibície syntézy ergosterolu, a vedie k štrukturálnemu a funkčnému poškodeniu cytoplazmatickej membrány.

Údaje o rezistencii sú priaznivé: primárne rezistentné varianty citlivých druhov húb sú veľmi zriedkavé a vznik sekundárnej rezistencie citlivých druhov sa za štandardných terapeutických podmienok pozoruje len výnimočne.

Hexamidín

Hexamidín/hexamidíniumdiizetionát patrí do homologického radu diamidínov, ktoré sa už dlho využívajú ako chemoterapeutické agens. Antimikrobiálna účinnosť v homologickom rade diamidínov narastá s dĺžkou alifatického reťazca a dosahuje svoje maximum pri 6 CH₂ skupinách, t.j. pri hexamidíne. Táto účinnosť je zameraná predovšetkým na grampozitívne patogény (napr. *Streptococcus sp.*, *Staphylococcus aureus*), ale aj na niektoré gramnegatívne baktérie a huby (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida sp.*).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Klotrimazol

Farmakokinetické štúdie ukázali, že po dermálnej a vaginálnej aplikácii sa klotrimazol absorbuje len veľmi málo (< ako 2, resp. 3-10 % podanej dávky). Z toho vyplývajúce maximálne koncentrácie v plazme boli nižšie ako 10 ng/ml a nevedli k zaznamenaniu merateľných systémových účinkov alebo vedľajších účinkov.

Hexamidín

K dispozícii sú iba experimentálne údaje získané z farmakokinetických štúdií vykonaných na zvieratách. Na základe dostupných experimentálnych údajov preto kutánnu absorpciu hexamidínu nemožno úplne vylúčiť.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Lokálna tolerancia

Klotrimazol

Pri trojtýždňovom dermálnom podávaní klotrimazolu králikom a pri vaginálnom podávaní psom v dávkach do 500 mg/kg telesnej hmotnosti počas 3 týždňov bola pozorovaná dobrá dermálna a vaginálna lokálna tolerancia. Klotrimazol nemal primárne dráždivý účinok na kožu ani na sliznicu. V rámci posudzovania iritačného účinku roztoku klotrimazolu na oko králikov sa neobjavili príznaky poškodenia.

Hexamidín

V prípade hexamidíniumpiizetionátu sa nepozoroval žiadny primárny iritačný účinok na sliznicu spojoviek u králikov.

Chronická toxicita

Klotrimazol

Na základe dlhodobých štúdií perorálnej toxicity u potkanov, psov a opíc sa pri nízkej systémovej expozícii po dermálnej aplikácii neočakávajú žiadne klinicky významné prejavy toxicity.

Mutagénny potenciál

Genetické toxikologické testy s klotrimazolom a hexamidínom nepreukázali biologicky významný mutagénny potenciál dermálnej aplikácie lieku Imazol Plus.

Reprodukčná toxicita

Klotrimazol

Štúdie reprodukčnej toxicity sa vykonali na myšiach, potkanoch a králikoch pri perorálnom podaní klotrimazolu v dávkach do 200 mg/kg telesnej hmotnosti a na potkanoch pri vaginálnom podaní klotrimazolu v dávke 100 mg/kg telesnej hmotnosti. Pri vysokých perorálnych dávkach klotrimazolu (\geq 100 mg/kg) sa pozorovala tehotenská toxicita a letalita vedúca k sekundárnym embryotoxickým účinkom. V iných prípadoch sa embryotoxicita alebo teratogenita nevyskytla. Pri liečbe klotrimazolom neboli pozorované žiadne účinky na fertilitu.

Hexamidín

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity nie sú pre hexamidíniumpiizetionát k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

oktyldodekanol

dimetikón 350 CST

mono- a diglyceridy kyseliny palmitovej a stearovej

polyetylénglykol-5-stearylstearát

makrogolstearyléter 20

ľadová kyselina octová

bezvodý octan sodný

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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s polyetylénovým 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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

46/0089/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. november 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. február 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022