

## Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

### 1. NÁZOV LIEKU

**AKNECOLOR® krémpasta**

**AKNECOLOR® light krémpasta**

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Clotrimazolum 10 mg v 1g pasty

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna pasta.

Popis lieku

Aknecolor krémpasta: hnedá krémovitá pasta, jemne parfumovaná

Aknecolor light krémpasta: svetlohnedá krémovitá pasta, jemne parfumovaná

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

všetky formy acne vulgaris 1. a 2. stupňa, najmä ich papulopustulózná a pustulózná forma, acne rosacea, acne perioralis, folliculitis centrofacialis

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Liek sa nanáša 1-2 krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve. Pred použitím sa odporúča umyť pokožku jemným nezásaditým mydlom.

#### 4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na imidazolové deriváty a ďalšie zložky lieku.

#### 4.4. Špeciálne upozornenia

Žiadne.

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

#### 4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Počas tehotenstva a laktácie je možné liek používať.

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

Nie.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Zriedka iritácia, veľmi zriedkavo kontaktná senzibilizácia.

#### 4.9. Predávkovanie

Nie je známe.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC klasifikácia - D01AC01

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

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii klotrimazolu sa v hlbších epidermálnych vrstvách dosiahne mikrobicídna koncentrácia, v korigu mikrobistická koncentrácia.

Absorpcia je minimálna (menej než 5 %), sérové koncentrácie sú po aplikácii pod okluzívnym obvazom pod merateľnou hranicou 0,001 µg/ml.

Systémová resorpcia je prakticky zanedbateľná.

**5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1. Zoznam pomocných látok**

stearomacrogoli 250 stearas, stearomacrogolum 1000, octyldodekanolum, methylpyrrolidonum, glyceroli stearas, triglycerida saturata media, titanii dioxidum, ferri oxidum flavum, ferri oxidum fuscum, alcohol phenylethyllicus, natrium citricum dihydrate, acidum citricum monohydricum, parfum, aqua purificata

**6.2. Inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3. Čas použiteľnosti**

36 mesiacov

**6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania**

Pri teplote do 25 °C.

**6.5. Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia**

Hliníková tuba, uzáver so závitom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

veľkosť balenia: 30 g

**6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom**

Na vonkajšie použitie.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0095/91-S

**9. DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Predĺženie registrácie do :

**10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

júl 2008