

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. Název přípravku

AKNECOLOR light krémpasta

Kožní pasta.

### 2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Clotrimazolium 10 mg v 1g pasty

Úplný seznam pomocných látek viz. bod. 6.1.

### 3. Léková forma

Kožní pasta.

popis přípravku: světlehnědá krémovitá pasta, jemně parfémovaná

### 4. Klinické údaje

#### 4.1. Terapeutické indikace

všechny formy acne vulgaris 1. a 2. stupně, zejména její papulopustulózní a pustulózní forma, acne rosacea, acne perioralis, folliculitis centrofacialis

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek se nanáší 1-2 krát denně na postižená místa v tenké vrstvě. Před použitím se doporučuje umýt pokožku jemným nezásaditým mýdlem.

#### 4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na imidazolové deriváty a další složky přípravku.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádné.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

#### 4.6. Těhotenství a kojení

Po dobu těhotenství a kojení je možné přípravek používat.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nemá žádný vliv.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Zřídka iritace, velmi vzácně kontaktní senzibilizace.

#### 4.9. Předávkování

Není známo.

### 5. Farmakologické vlastnosti

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologica,

ATC kód: D01AC01

Imidazolové antimykotikum Clotrimazol působí fungistaticky (ve vyšších koncentracích i fungicidně) na dermatofyty, kvasinky, bifasické houby, plísně a bakteriostaticky na gram pozitivní bakterie.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci clotrimazolu jsou v hlubších epidermálních vrstvách dosaženy mikrobicidní koncentrace, v kůri mikrobistatické koncentrace.

Absorbce 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 resorbce je prakticky zanedbatelná.

#### 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

### 6. Farmaceutické údaje

#### 6.1. Pomocné látky

stearomakrogol-250-stearát, stearomakrogol 1000, oktyldodekanol, methylpyrrolidon, glycerol-stearát, střední nasycené triacylglyceroly, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, hnědý oxid železitý, fenethylalkohol, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citrónové, parfém, 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 velikost balení

zatavená Al tuba s vnitřní ochrannou vrstvou, plastový šroubovací uzávěr, krabička

velikost balení: 30g

#### 6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ke kožnímu podání.

### 7. Držitel rozhodnutí o registraci

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

8. **Registrační číslo**  
46/388/00-C
9. **Datum první registrace/prodloužení registrace**  
12.7.2000 / 26.5.2010
10. **Datum poslední revize textu**  
26.5.2010