

30. 03. 2011

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Imazol Plus
krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

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 raz alebo 2-krát denne (najlepšie ráno alebo ráno a večer). Väčšinou je postačujúca 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

Precitlivenosť na klotrimazol, hexamidín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
Imazol Plus sa nemá používať pri známej kontaktnej alergii 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Imazol Plus redukuje 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 lieku Imazol 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 hexamidín diizetionátu 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.

Laktácia

Nie je známe, či sa klotrimazol alebo hexamidín diizetionát vylučujú do ľudského mlieka. Nakoľko je absorpcia liečiv po topickom použití takmer zanedbateľná, dojčenie pravdepodobne nepredstavuje žiadne riziko pre dieťa. Imazol Plus sa môže používať počas laktácie. 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

Veľmi zriedkavo (< 1/10 000) sa môžu vyskytnúť lokálne kožné reakcie ako sčervenanie, pálenie, štípanie a alergická kontaktná dermatitída.

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 na lokálne použitie
ATC kód: D01AC20 Imidazolové a triazolové deriváty, kombinácie

Klotrimazol

Klotrimazol má *in vitro* aj *in vivo* široké spektrum antimykotického účinku, ktoré zahŕňa dermatofyty, kvasinky a kvasinkovité huby, plesne a dimorfne 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/hexamidín diizetionát 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 hexamidín diizetionátu 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 (≥ 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 hexamidín diizetionát k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Oktyldodekanol
Dimetikon 350 CST
Mono- a diglyceridy kyseliny palmitovej a stearovej
Polyetylén glykol-5-stearylsteárat
Makrogolstearyléter 20
Kyselina octová ľadová
Octan sodný bezvodý
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Otvorené balenia sa nemajú používať dlhšie ako 1 mesiac.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s polyetylénovým uzáverom so závitom, písomná informácia pre používateľov,
papierová škatuľa.
Veľkosť balenia: 30 g

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0089/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.11.1991/

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2011