

10. 01. 2012


Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul.11

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Imazol krémpasta
dermálna pasta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2.1 Všeobecný opis

Biela krémovitá pasta charakteristického zápachu.

2.2 Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

1 g dermálnej pasty obsahuje 10 mg klotrimazolu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Plienková dermatitída a veľkoplošné mokvajúce lézie u superficiálnych dermatomykóz a zmiešaných mykotickobakteriálnych infekcií intertriginózných oblastí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek sa natiera 2-krát denne najlepšie ráno a večer po umytí a dôkladnom osušení postihnutých miest. K úplnému vyliečeniu a prevencii recidív je nutná liečba kandidózy aspoň 2 týždne, dermatofytózy a zmiešané infekcie je nutné liečiť až 6 týždňov. Dávkovanie platí aj pre deti.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Žiadne.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Počas gravidity a laktácie je možné liek používať.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Imazol krémpasta nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zriedka iritácia, veľmi vzácne kontaktná senzibilizácia.

4.9 Predávkovanie

Nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, 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 korigovaných mikrobistatické koncentrácie. Absorpcia je minimálna (menej než 5 %), sérové hodnoty sú po aplikácii 0,8 g pasty 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 INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tekutý parafín
Cetylstearylalkohol
Glycerolmonostearát
Polysorbát
Oktyldodekanol
Butylhydroxyanizol
Dihydrát edetanu disodného
Fenylethylalkohol
Oxid titaničitý
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba, uzáver so závitom, písomná informácia pre užívateľov, papierová škatuľa.
Veľkosť balenia: 30 g

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0090/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. novembra 1991

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2012