

30. 07. 2008



**Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls57322/2008**

## **Souhrn údajů o přípravku**

### **1. Název přípravku**

**IMACORT**

### **2. Kvalitativní a kvantitativní složení**

Clotrimazolum 10 mg, hexamidini diisetionas 2,5 mg, prednisoloni acetatas 5 mg v 1 g krému

### **3 . Léková forma**

Krém

Popis přípravku : bílý homogenní krém téměř bez zápachu

### **4.Klinické údaje**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Akutní a subakutní stádium dermatomykóz, které jsou provázeny silným zánětem zejména v meziprstní lokalizaci, v kožních záhybech. Erytrasma, pyodermie, infikované nebo infekcí ohrožené ekzemy (např. seborhoická dermatitida).

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Přípravek se nanáší 2 krát denně nejlépe ráno a večer po umytí a důkladném osušení postižených míst. Zpravidla se přípravek používá do odeznění akutních zánětlivých příznaků onemocnění, dále následuje léčba čistým antimykotikem.

#### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na klotrimazol nebo jiný derivát imidazolu a ostatní složky přípravku, tuberkulózní, syfilitické, virové kožní infekce, bércové vředy, scabies.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Dávkování a způsob ošetření je nutné speciálně uvážit u kojenců i malých dětí. Přípravek se nesmí aplikovat na sliznice, zvláště na oční spojivku, ani do zevního zvukovodu při perforaci bubínku.

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

Nejsou známy.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Pouze ze zvlášť závažných důvodů používají přípravek těhotné a kojící ženy, přičemž se přípravek nesmí používat na velké plochy a porušenou kůži.

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

Ne.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Při dlouhodobé nepřetržité a nekontrolované aplikaci atrofie kůže, telangiektázie, strie, nelze vyloučit celkové nežádoucí účinky ze vstřebání kortikoidu. Zřídka iritace, velmi vzácně kontaktní senzibilizace.

#### **4.9 Předávkování**

Není známo.

### **5. Farmakologické vlastnosti**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina: Dermatologica**

**ATC kód: D07BA01**

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

Hexamidín-diisetionát je diamidinové antiseptikum. Zesiluje účinek klotrimazolu především proti kandidám a rozšiřuje jeho spektrum o gram negativní bakterie. Prednisolon-acetát je nefluorovaný, slabě účinný, lokální kortizonoid. Působí protizánětlivě a antipruriginózně. Jeho antiproliferační aktivita je

prakticky zanedbatelná.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po lokální aplikaci klotrimazolu jsou v hlubších epidermálních vrstvách dosaženy baktericidní koncentrace, v kóriu bakteriostatické koncentrace.

Absorpce je minimální (méně než 5%), sérové hodnoty jsou po aplikaci 0,8 g krému pod okluzivním obvazem pod měřitelnou hranicí 0,001ug/ml. Systémová resorpce je prakticky zanedbatelná.

Hexamidín i po dlouhodobém působení zůstává z 90 - 100 % v stratum corneum. V pokožce a v kůži je možné zjistit maximálně 0,01 - 0,1 % aplikované léčivé látky, v spodních částech koria je hexamidín prakticky nepřítomen.

Penetrace prednisolonu aplikovaného bez okluze tvoří 1-2%.

Pod okluzí, případně v intertriginózním prostoru se může zvyšovat.

Toto platí hlavně pro patologicky změněnou bariérovou funkci stratum corneum.

Penetrace prednisolonacetátu je závislá na stavu pokožky, věku, lokalizaci onemocnění, na galenické formě přípravku a na použití resp. nepoužití okluze.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

# **6. Farmaceutické údaje**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Tekutý parafín, makrogol-1500-monostearát, glyceromakrogol-250-trioleát, dimetikon 350, oktyldodekanol, butylhydroxyanisol, dyhydrát dinatrium-edetátu, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný, čištěná voda

## **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**6.5 Druh obalu a velikost balení**

Hliníková tuba, šroubovací uzavěr, krabička  
velikost balení: 20g

**6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)**

Kožní podání.

**7. Držitel rozhodnutí o registraci**

Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

**8. Registrační číslo**

46/088/91-S/C

**9. Datum první registrace / prodloužení registrace**

25.9.2002

**10. Datum revize textu**

30.7.2008