

allu-mi

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
SCHVÁLENO

30 -09- 2009

Příloha č.3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls13146/2001

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1.NÁZEV PŘÍPRAVKU

Imazol Plus
Krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Clotrimazolium 10 mg, hexamidini diisethionas 2,5 mg v 1 g krému
Úplný seznam pomocných látek viz.bod 6.1

3.LÉKOVÁ FORMA

Krém
Popis přípravku: bílý homogenní krém téměř bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Interdigitální a intertriginózní dermatomykózy i smíšené bakteriální a mykotické infekce, pityriasis versicolor, erytrasma.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se nanáší 2-krát denně nejlépe ráno a večer po umytí a důkladném osušení postižených míst. K úplnému vyléčení a prevenci recidiv je nutné léčit kandidózy, pityriasis versicolor a erytrasma alespoň 2 týdny, dermatofytózy a smíšené infekce až 6 týdnů. Dávkování platí i pro děti.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na klotrimazol nebo jiný derivát imidazolu a ostatní 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 laktace je možné přípravek používat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Zřídka iritace, velmi vzácně kontaktní senzibilizace.

4.9 Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : imidazolové a triazolové deriváty, kombinace
ATC kód : D01AC20

Imidazolové antimykotikum Clotrimazol působí fungistaticky (ve vyšších koncentracích i fungicidně) na dermatofyty, kvasinky, bifasické houby, plísně a bakteriostaticky na gram pozitivní bakterie. Hexamidín-diisethionát je diamidinové antiseptikum. Zesiluje účinek klotrimazolu především proti kandidám a rozšiřuje jeho spektrum o gramnegativní bakterie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci clotrimazolu jsou v hlubších epidermálních vrstvách dosaženy mikrobicidní koncentrace, v kůži 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. 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 účinné látky, v spodních částech koria je hexamidín prakticky nepřítomen.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dimetikon 350
Oktyldodekanol
Glycerolmonodistearát
Stearomakrogol-250-stearát
Stearomakrogol 1000
Čistěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uschovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba, šroubovací uzavěr, papírová krabička
velikost balení: 30g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

8.REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/089/91-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.11.1991 / 30.9.2009

10.DATUM REVIZE TEXTU

30.9.2009