

Příloha č.3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls13147/2001

## **Souhrn údajů o přípravku**

### **1.Název přípravku**

Imazol krémpasta  
Kožní pasta

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

Clotrimazolum 10 mg v 1 g pasty  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### **3.Léková forma**

Kožní pasta .  
Bílá, krémovitá pasta charakteristického zápachu

### **4. Klinické údaje**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Plenková dermatitida a velkoplošné mokvající léze u superficiálních dermatomykóz a smíšených mykotickobakteriálních infekcí intertriginózních krajin.

#### **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 alespoň 2 týdny, dermatofytózy a smíšené infekce až 6 týdnů. Dávkování platí i pro děti.

#### **4.3Kontraindikace**

Přecitlivělost na klotrimazol nebo jiný derivát imidazolu a ostatní složky přípravku.

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

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

Žádné studie interakci nebyly provedeny

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Po dobu těhotenství a laktace je možné přípravek používat.

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

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Zřídka iritace, velmi vzácně kontaktní senzibilizace.

#### **4.9 Předávkování**

Není známo.

## **5.Farmakologické vlastnosti**

### **5.1Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: imidazolové a triazolové deriváty

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.

Léková forma - pasta se vyznačuje dobrou přilnavostí a vysušujícím efektem, proto je vhodná k léčbě velkoplošných mokvajících lézí.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

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

Absorbce je minimální (méně než 5 %), sérové hodnoty jsou po aplikaci 0,8 g pasty 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 Seznam pomocných látek**

Tekutý parafín

Cetylstearylalkohol

Glycerolmonostearát

Polysorbát 20

Oktyldodekanol

Butylhydroxyanisol

Dihydrát dinatrium-edetátu

Fenethylalkohol

Oxid titaničitý

Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uschovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

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

**6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Všechn 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**

46/090/91-S/C

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

13.11.1991 / 30.9.2009

**10. Datum revize textu**

30.9.2009