

Alch...



Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.: sukls18210/2006

17. 03. 2010

Souhrn údajů o přípravku

1. **Název přípravku**
AKNECOLOR krémpasta
2. **Kvalitativní a kvantitativní složení**
Clotrimazolum 10 mg v 1g pasty
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.
3. **Léková forma**
Kožní pasta.
Popis přípravku : hnědá krémovitá pasta, jemně parfémovaná
4. **Klinické údaje**
 - 4.1. **Terapeutické indikace**
všechny formy acne vulgaris 1. a 2. stupně, zejména její papulopustulózní a pustulózní forma, acne rosacea, acne perioralis, folliculitis centrofacialis
 - 4.2. **Dávkování a způsob podání**
Přípravek se nanáší 1-2 krát denně na postižená místa v tenké vrstvě.
Před použitím se doporučuje umýt pokožku jemným nezásaditým mýdlem.
 - 4.3. **Kontraindikace**
Přecitlivělost na imidazolové deriváty a další 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 kojení je možné přípravek používat.
 - 4.7. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nemá žádný vliv.

4.8. Nežádoucí účinky

Zřídka iritace, velmi vzácně kontaktní senzibilizace.

4.9. Předávkování

Není známo.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum

ATC kód: D01AC01

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

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

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

Absorbce je minimální (méně než 5%), sérové hodnoty jsou po aplikaci 0,8 g krému pod okluzivním obvazem pod měřitelnou hranicí 0,001ug/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. Pomocné látky

stearomakrogol-250-stearát, stearomakrogol 1000, oktyldodekanol, methylpyrrolidon, glycerol-stearát, střední nasycené triacylglyceroly, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, hnědý oxid železitý, fenethylalkohol, dihydrát natrium-citratu, monohydrát kyseliny citrónové, parfém, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Tuba, šroubovací uzavěr, krabička,
velikost balení: 30g

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

Kožní podání.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

8. Registrační číslo(A)

46/095/91-S/C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

13.11.1991 / 17.3. 2010

10. Datum revize textu

17.3. 2010