

25. 01. 2007

[Handwritten signature]
Státny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 1.

Príloha č. 1 k rozhodnutiu o zmene registrácie č. 2106/3698

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

- 1 **NÁZOV LIEKU**
IMACORT®
- 2 **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU**
Clotrimazolum 10 mg, hexamidini diisetionas 2,5 mg, prednisoloni acetatas 5mg v 1 g krému
- 3 **LIEKOVÁ FORMA**
Dermálny krém
Popis prípravku: biely homogénny krém takmer bez zápachu.
- 4 **KLINICKÉ ÚDAJE**
 - 4.1 **Terapeutické indikácie**
Akútne a subakútne štádium dermatomykóz, ktoré sú sprevádzané silným zápalom najmä v medziprstovej oblasti a v kožných záhyboch. Erytrasma, pyodermia, infikované alebo infekciou ohrozené ekzémy (napr. seborhoická dermatitída).
 - 4.2 **Dávkovanie a spôsob podávania**
Liek sa natiera 2 krát denne najlepšie ráno a večer po umytí a dôkladnom osušení postihnutých miest. Spravidla sa liek používa do odznenia akútneho zápalového príznaku ochorenia, po čom nasleduje liečba čistým antimykotikom/antimikrobikom.
 - 4.3 **Kontraindikácie**
Precitlivenosť na klotrimazol alebo iný derivát imidazolu a ostatné zložky lieku, tuberkulózne, syfilitické, vírusové kožné infekcie, vtedy predkolenia, scabies.
 - 4.4 **Špeciálne upozornenie**
Dávkovanie a spôsob ošetrovania je nutné špeciálne zvážiť u dojčiat a malých detí. Liek sa nesmie aplikovať na sliznice, zvlášť na očnú spojovku, ani do vonkajšieho zvukovodu pri perforácii bubienka.
 - 4.5 **Liekové a iné interakcie**
Nie sú známe.
 - 4.6 **Používanie v gravidite a počas laktácie**
Tehotné a dojčiace ženy používajú liek len zo zvlášť závažných dôvodov, pričom sa liek nesmie používať na veľké plochy a porušenú kožu.
 - 4.7 **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje**
Nie.
 - 4.8 **Nežiaduce účinky**
Pri dlhodobej a nepretržitej a nekontrolovanej aplikácii atrofia kože, telangiektázie, strie, nedajú sa vylúčiť celkové nežiaduce účinky zo vstrebávania kortikoidu. Zriedka iritácia, veľmi zriedkavo kontaktná senzibilizácia.
 - 4.9 **Predávkovanie**
Nie je známe.
- 5 **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**
 - 5.1 **Farmakodynamické vlastnosti**
ATC klasifikácia - D01AC20

Imidazolové antimykotikum klotrimazol pôsobí fungistaticky (vo vyšších koncentráciách aj fungicidne) na dermatofyty, kvasinky, bifázické huby, plesne a bakteriostaticky na grampozitívne baktérie. Hexamidiniumdiisetionát je diamidínové antiseptikum. Zosilňuje účinok klotrimazolu predovšetkým proti kandidám a rozširuje jeho spektrum o gramnegatívne baktérie. Prednisolon-acetát je nefluorovaný, slabo účinný, lokálny kortikosteroid. Pôsobí protizápalovo a antipruriginózne. Jeho antiproliferačná aktivita je prakticky zanedbateľná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii klotrimazolu sú v hlbších epidermálnych vrstvách dosiahnuté mikrobicidne koncentrácie, v korigovaných mikrobistatické koncentrácie. Absorpcia je minimálna (menej než 5%), sérové hodnoty sú po aplikácii 0,8 g krému pod okluzívnym obvazom pod merateľnou hranicou 0,001 ug/ml. Systémová resorpcia je prakticky zanedbateľná. Hexamidiniumdiisetionát i po dlhodobom pôsobení zostáva z 90 - 100 % v stratum corneum. V pokožke a v koži je možné zistiť maximálne 0,01 - 0,1 % aplikovanej účinnej látky, v spodných častiach koria je hexamidiniumdiisetionát prakticky neprítomný. Penetrácia prednisolonu aplikovaného bez oklúzie tvorí 1-2%. Pod oklúziou, prípadne v intertriginóznom priestore sa môže zvyšovať. Toto platí hlavne pre patologicky zmenenú bariérovú funkciu stratum corneum. Penetrácia prednisolonacetátu je závislá od stavu pokožky, od veku, od lokalizácie ochorenia, od galenickej formy lieku a od použitia resp. nepoužitia oklúzie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť prípravku bola overená dlhodobým používaním.

6 Farmaceutické údaje

6.1 Zoznam pomocných látok

paraffinum liquidum (tekutý parafin), macrogoli 1500 monostearas (makrogolmonostearát 1500), glyceromacrogoli 250 trioleas (glyceromakrogol-250-trioleát), dimeticonum 350 (dimetikon 350), octyldodecanolum (oktyldodekanol), butylhydroxyanisolum (butylhydroxyanisol), dinatrii edetas dihydricus (dihydrát edetanu disodného), acidum citricum monohydricum (monohydrát kyseliny citrónovej), natrii hydroxidum (hydroxid sodný), aqua purificata (čistená voda)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4 Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Pri teplote do 25°C.

6.5 Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia

Hliníková tuba, uzáver so závitom, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 20g

6.6 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Na vonkajšie použitie.

7 Držiteľ registračného rozhodnutia

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

8 Registračné číslo

46/0088/91-S

9 Dátum predĺženia registrácie

Predĺženie registrácie do :

10 Dátum poslednej revízie textu

január 2007