

3 03. 2006

Státny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 1:

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### 1 NÁZOV LIEKU

**IMAZOL® krémpasta**

### 2 KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Clotrimazolum 10 mg v 1 g pasty

### 3 LIEKOVÁ FORMA

Pasta na vonkajšie použitie.

Popis prípravku: biela krémovitá pasta charakteristického zápachu.

### 4 KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Plienková dermatitída a veľkoplošné mokvajúce lézie u superficiálnych dermatomykóz a zmiešaných mykotickobakteriálnych infekcií intertriginózných oblastí.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek sa natiera 2 krát denne najlepšie ráno a večer po umytí a dôkladnom osušení postihnutých miest. K úplnému vyliečeniu a prevencii recidív je nutná liečba kandidózy aspoň 2 týždne, dermatofytózy a zmiešané infekcie je nutné liečiť až 6 týždňov. Dávkovanie platí aj pre deti.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na klotrimazol alebo iný derivát imidazolu a ostatné zložky lieku.

#### 4.4 Špeciálne upozornenie

Žiadne.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

#### 4.6 Používanie v gravidite a počas laktácie

Počas tehotenstva a laktácie je možné liek používať.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Nie.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Zriedka iritácia, veľmi zriedkavo kontaktná senzibilizácia.

#### 4.9 Predávkovanie

Nie je známe.

### 5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC klasifikácia - D01AC01

Imidazolové antimykotikum klotrimazol pôsobí fungisticky (vo vyšších koncentráciách aj fungicídne) na dermatofyty, kvasinky, bifázické huby, plesne a bakteriostaticky na grampozitívne baktérie. Lieková forma – pasta sa vyznačuje dobrou priľnavosťou a vysušujúcim efektom, preto je vhodná na liečbu veľkoplošných mokvajúcich lézií.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii klotrimazolu sú v hlbších epidermálnych vrstvách dosiahnuté mikrobicídne koncentrácie, v korigovaných mikrobistatické koncentrácie. Absorpcia je minimálna (menej než 5 %), sérové hodnoty sú po aplikácii 0,8 g krému pod okluzívnym obväzom pod merateľnou hranicou 0,001 ug/ml. Systémová resorpcia je prakticky zanedbateľná.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť prípravku bola overená dlhodobým používaním.

## 6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

paraffinum liquidum (tekutý parafin), alcohol cetylstearylicus(cetylstearylalkohol), glyceroli monostearas (glycerolmonostearát), polysorbatum 20 (polysorbát), octyldodecanolum (oktyldodekanol), butylhydroxyanisolum (butylhydroxyanisol), dinatrii edetas dihydricus (dihydrát edetanu disodného), alcohol phenylethyllicus (fenylethylalkohol), titanii dioxidum(oxid titaničitý), aqua purificata (čistená voda)

### 6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

60 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, príbalová informácia, papierová skladačka

Veľkosť balenia: 30 g

### 6.6 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Na vonkajšie použitie.

## 7 Držiteľ registračného rozhodnutia

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

## 8 Registračné číslo

46/0090/91-S

## 9 Dátum predĺženia registrácie

Predĺženie registrácie do :

## 10 Dátum poslednej revízie textu

marec 2006