

15. 06. 2006


Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

Príloha č.1 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2016/2005

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1 **Názov lieku**

IMAZOL® PLUS

2 **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku**

Clotrimazolum 10 mg, hexamidini diisetionas 2,5 mg v 1 g krému

3 **Lieková forma**

dermálny krém .

Popis lieku: biely homogénny krém takmer bez zápachu.

4 **Klinické údaje**

4.1 **Terapeutické indikácie**

Interdigitálne a intertriginózne dermatomykózy i zmiešané bakteriálne a mykotické infekcie, pityriasis versicolor, erytrasma.

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, pityriasis versicolor a erytrasma 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 D01AC20 – kombinácie (klotrimazol + hexamidíniiumdiisetionát)

Imidazolové antimykotikum klotrimazol pôsobí fungistaticky (vo vyšších koncentráciách aj fungicidne) na dermatofyty, kvasinky, bifázické huby, plesne a bakteriostaticky na grampozitívne baktérie. Hexamidíniiumdiisetionát je diamidínové antiseptikum. Zosilňuje účinok klotrimazolu predovšetkým proti kandidám a rozširuje jeho spektrum o gramnegatívne baktérie.

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 0,001ug/ml. Systémová resorpcia je prakticky zanedbateľná. Hexamidíniumdiisetonát 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 hexamidíniumdiisetonát prakticky neprítomný.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť prípravku bola overená dlhodobým používaním.

6 Farmaceutické údaje

6.1 Zoznam pomocných látok

glyceroli monodistearas, stearomacrogoli 250 stearas, stearomacrogolum 1000, dimeticonum 350, octyldodecanolum, aqua purificata

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 skladačka

Veľkosť balenia: 30g

6.6 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Na vonkajšie použitie.

7 Držiteľ registračného rozhodnutia

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

8 Registračné číslo

46/0089/91-S

9 Dátum predĺženia registrácie

Predĺženie registrácie do :

10 Dátum poslednej revízie textu

jún 2006