

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Imazol krémpasta

10 mg/g

Kožní pasta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram pasty obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,5 mg

Cetylstearylalkohol 57,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní pasta.

Popis přípravku: bílá neprůhledná pasta charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dermatomykózy, na které má klotrimazol léčebný účinek (dermatomykózy způsobené původci *Trichophyton* sp., *Candida* sp. nebo *Malassezia furfur*), např. plenková dermatitida způsobená kvasinkami.

4.2 Dávkování a způsob podání

Imazol krémpasta se nanáší v tenké vrstvě na postižená místa jednou nebo 2krát denně (nejlépe ráno nebo ráno a večer). Většinou je dostačující 0,5 cm pasty na ošetření plochy velikosti dlaně. Imazol krémpasta se aplikuje na kůži v tenké vrstvě a důkladně se rozetře. V případě, že akutní příznaky onemocnění po 7 dnech léčby vymizí, doporučuje se i nadále pokračovat v léčbě minimálně po dobu následujících 3 týdnů, aby se zabránilo reinfekci.

V případě plenkové dermatitidy může dojít k zmírnění projevů onemocnění do 3 dnů. Léčba by měla nadále pokračovat po dobu 7 dnů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Butylhydroxyanisol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida). Polysorbát 20 může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida).

Při prvních příznacích lokální nebo celkové hypersenzitivity nebo lokální iritaci se doporučuje přerušení léčby.

Imazol krémpasta se neaplikuje do otevřených ran nebo na sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Imazol krémpasta redukuje účinnost amfotericinu a jiných polyenových antibiotik (nystatin, natamycin).

V případě, že jsou na postižená místa na kůži použité deodoranty nebo jiné kosmetické výrobky, není možno vyloučit snížení účinnosti léku Imazol krémpasta.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje, které se získaly z velkého počtu gravidních žen, léčených topicky aplikovaným klotrimazolem, neprokázaly nežádoucí účinky na graviditu, nebo na zdraví plodu/novorozence. Studie na zvířatech neprokázaly reprodukční toxicitu klotrimazolu (viz bod 5.3). Absorpce klotrimazolu po topickém podání je nepatrná. Imazol krémpasta se může používat po dobu těhotenství.

Kojení

Není známo, jestli se klotrimazol vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že je absorpce léčiv po topickém použití téměř zanedbatelná, kojení pravděpodobně nepředstavuje žádné riziko pro dítě. Imazol krémpasta se může používat po dobu laktace. Kojící matky by však neměly používat přípravek Imazol krémpasta přímo v oblasti bradavek.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Imazol krémpasta nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Incidence nežádoucích účinků u pacientů léčených přípravkem Imazol krémpasta je uvedena níže v tabulce. Nežádoucí účinky jsou vykazovány v souladu s MedDRA podle tříd orgánového systému a frekvence. Frekvence nežádoucích účinků je definována takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

MedDRA třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté*	místní kožní reakce (zčervenání, pálení a štípání)

V případě hypersenzitivity na jednu nebo více složek přípravku se mohou vyskytnout alergické kožní reakce.

Obsah butylhydroxyanisolu a cetylstearylalkoholu může u predisponovaných jedinců způsobit hypersenzitivní reakce v podobě podráždění kůže, očí a sliznic (viz bod 4.4.).

Obsah polysorbátu 20 může u predisponovaných jedinců způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) (viz bod 4.4.).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Nebyly hlášené žádné případy předávkování klotrimazolem. Nejsou známe žádné specifické antidota.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci, imidazolové a triazolové deriváty
ATC kód: D01AC01

Klotrimazol má *in vitro* i *in vivo* široké spektrum antimykotického účinku, které zahrnuje dermatofyty, kvasinky a kvasinkové houby, plísňe a dimorfní houby.

Při vhodných pokusných podmínkách se minimální inhibiční koncentrace (MIC) klotrimazolu pro tyto druhy hub pohybují v rozmezí menším než 0,062-4 (-8) µg/ml substrátu. Klotrimazol působí primárně fungistaticky. Účinek *in vitro* je omezený na proliferující části hub; spóry hub jsou málo citlivé.

Klotrimazol působí na houby mechanismem inhibice syntézy ergosterolu, a vede k strukturálnímu a funkčnímu poškození cytoplazmatické membrány.

Údaje o rezistenci jsou příznivé: primárně rezistentní varianty citlivých druhů hub jsou velmi zřídka a vznik sekundární rezistence citlivých druhů se za standardních terapeutických podmínek pozoruje jen výjimečně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické studie ukázaly, že po dermální a vaginální aplikaci se klotrimazol absorbuje jen velmi málo (< než 2, resp. 3-10 % podané dávky). Z toho vyplývající maximální koncentrace v plazmě byly nižší než 10 ng/ml a nevedly k zaznamenání měřitelných systémových účinků nebo nežádoucích účinků.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lokální tolerance

Při třítydenním dermálním podávání klotrimazolu králíkům a při vaginálním podávání psům v dávkách do 500 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 3 týdnů byla pozorována dobrá dermální a vaginální lokální tolerance. Klotrimazol neměl primárně dráždivý účinek na kůži ani na sliznici. V rámci posuzování iritačního účinku roztoku klotrimazolu na oko králíků se neobjevily příznaky poškození.

Chronická toxicita

Na základě dlouhodobých studií perorální toxicity u potkanů, psů a opic se při nízké systémové expozici po dermální aplikaci neočekávají žádné klinicky významné projevy toxicity.

Mutagenní potenciál

Genetické toxikologické testy s klotrimazolem neprokázaly biologicky významný mutagenní potenciál dermální aplikace léku Imazol krémpasta.

Reprodukční toxicita

Studie reprodukční toxicity byly provedené na myších, potkanech a králících při perorálním podání klotrimazolu v dávkách do 200 mg/kg tělesné hmotnosti a na potkanech při vaginálním podání klotrimazolu v dávce 100 mg/kg tělesné hmotnosti. Při vysokých perorálních dávkách klotrimazolu (≥ 100 mg/kg) byla pozorována maternální toxicita a letalita vedoucí k sekundárním embryotoxickým účinkům. V jiných případech se embryotoxicita nebo teratogenita nevyskytla. Při léčbě klotrimazolem nebyly pozorované žádné účinky na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenethylalkohol
Butylhydroxyanisol (E320)
Oxid titaničitý (E171)
Tekutý parafin
Oktyldodekanol
Cetylstearylalkohol
Glycerol-monostearát
Polysorbát 20
Dihydrát dinatrium-edetátu
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívat déle než 4 týdny od prvního otevření.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem, příbalová informace, krabička. Velikost balení: 30 g

Upozornění:

Text na vnitřním obalu (tubě) i vnějším obalu je ve slovenském jazyce. Na krabičce i tubě je etiketa s českým textem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires BAILLEUL S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Lucemburk

LUCEMBURSKO

Souběžný dovozce: Beta Pharm s.r.o., - Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

46/090/91-S/C/PI/012/22

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 10. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 10. 2022