

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MICETAL 10 mg/g krém

MICETAL 10 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Micetal 10 mg/g krém

Jeden g krému obsahuje:

Léčivá látka: flutrimazolum 10 mg

Pomocné látky se známým účinkem: benzylalkohol (300 mg ve 30 g krému), cetylstearylalkohol

Micetal 10 mg/ml kožní sprej, roztok

Jeden ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka: flutrimazolum 10 mg

Pomocná látka se známým účinkem: bezvodý ethanol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Micetal krém

Popis přípravku: bílý krém bez charakteristické vůně

Micetal kožní sprej, roztok

Popis přípravku: čirý roztok s charakteristickou vůní

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 10 let.

Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok jsou indikovány k lokální léčbě povrchových kožních mykóz, jako je tinea ve všech formách: tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea faciei et barbae a tinea unguium, způsobené rodem Trichophyton (např. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*), Microsporum (např. *M. canis*, *M. gypseum*) a Epidermophyton (*E. floccosum*). Dále je přípravek indikován k léčbě kožních kandidóz způsobených příslušníky rodu Candida (*C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii* a *C. tropicalis*). Přípravek je též vhodný k léčbě pityriasis versicolor vyvolané *Malassezia furfur*, známou též jako *Pityrosporum ovale*.

4.2 Dávkování a způsob podání

Micetal krém se aplikuje dospělým, dospívajícím a dětem starším 10 let 1krát denně, nejlépe večer. Nanáší se šetrně v tenké vrstvě a jemně se vetře do čisté kůže v postiženém místě a jeho okolí. Na intertriginózní léze má být krém aplikován v tenké vrstvě, aby se předešlo riziku macerace kůže. Krémová forma má přednost pro aplikaci do zapárkových oblastí a pro aplikaci na kůži jinak chorobně postiženou (ekzematici).

Trvání léčby závisí na typu lézi, druhu patogenu a na lokalizaci. Klinické zlepšení a zmírnění pruritu nastává obvykle do týdne, avšak doporučená délka terapie u tinea pedis nebo interdigitální mykózy je 3 - 4 týdny, u tinea corporis 2 - 3 týdny, u pityriasis versicolor 1 - 2 týdny a u kožních kandidóz 2 - 4 týdny.

Micetal kožní sprej, roztok se aplikuje dospělým, dospívajícím a dětem starším 10 let nejlépe 1krát denně v přiměřeném množství na postižené místo a do jeho okolí. Při diagnóze pityriasis versicolor se nastříká na celý trup.

Trvání léčby závisí na typu lézi, druhu patogenu a na lokalizaci. I když zmírnění kožních symptomů je dosaženo na počátku terapie, doporučuje se z důvodu redukce vzniku relapsu následující délka léčby: tinea pedis a interdigitální mykóza 4 týdny, tinea corporis 2 - 3 týdny, pityriasis versicolor 1 - 2 týdny, povrchní kandidóza kůže 2 - 4 týdny.

Pokud se účinek léčby přípravkem Micetal krém nebo Micetal kožní sprej, roztok neprojeví do 4 týdnů, diagnóza má být přehodnocena.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na flutrimazol a ostatní antimykotika imidazolové řady nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok je určen ke kožnímu podání. Nemá být aplikován na sliznice a do očí.

Doporučuje se opatrnost při aplikaci přípravků v okolí očí a sliznic, jelikož by mohlo dojít k jejich lehkému podráždění.

Pokud se po aplikaci objeví příznaky hypersenzitivity nebo chemického dráždění, musí být přípravek vysazen a zahájena jiná léčba.

Pacienta je nutno poučit o potřebě zvýšené hygieny, aby se předešlo rozšíření infekce nebo reinfekci. Nanesením přípravku na osušenou kůži po předcházející koupeli se účinek zvyšuje.

Pro aplikaci přípravku Micetal v obličeji není vhodná jeho sprejová forma.

Je nutné počítat s tím, že u této aplikace (podobně jako u jakékoliv jiné sprejové formy) na větší plochy povrchu kůže dochází k vdechování vzniklého aerosolu.

Jak vlastní léčivá látka tak i pomocné látky mohou způsobit dyspnoické obtíže (hlavně u astmatiků), iritace očních spojivek a sliznic horních cest dýchacích.

Doporučuje se aplikace ve větrané místnosti.

U dětí mladších 10 let nebyl přípravek klinicky zkoušen, proto se jeho používání nedoporučuje.

Přípravek Micetal krém obsahuje benzylalkohol.

Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

Přípravek Micetal krém obsahuje cetylstearylalkohol

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Přípravek Micetal kožní sprej, roztok obsahuje 10,485 g alkoholu (ethanolu) ve 30 ml přípravku. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Studie na zvířatech neprokázaly mutagenní ani teratogenní účinek flutrimazolu. Klinické studie s Micetalem u těhotných žen nebyly provedeny, proto má být Micetal aplikován v prvním trimestru těhotenství pouze v nezbytných případech.

Není známo, zda flutrimazol proniká do mateřského mléka, proto je třeba velké opatrnosti při jeho podávání v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravky Micetal krém a Micetal kožní sprej, roztok nemají žádný nebo mají zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Micetal krém

Incidence výskytu nežádoucích účinků v klinických hodnoceních činila 8 %. Nejčastěji se v místě aplikace vyskytovalo lehké pálení, iritace, pruritus a erytém.

Micetal kožní sprej, roztok

Incidence výskytu nežádoucích účinků v klinických hodnoceních byla závislá na množství aplikovaného roztoku. U pacientů s pityriasis versicolor, kde byl Micetal aplikován na celý trup, se asi u 35 % pacientů objevily nežádoucí účinky. Nejčastěji se projevily jako erytém a pruritus a objevily se během prvních dnů léčby. Naopak u pacientů s dermatofytózou a kožní kandidózou, u nichž byl přípravek aplikován na postižené místo a přilehlé okolí, se nežádoucí účinky objevily pouze v 5 %, a to především jako erytém a pruritus v místě aplikace.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Vzhledem k nízké koncentraci léčivé látky a lokální aplikaci je předávkování nebo intoxikace nepravděpodobné a nepředpokládá se možnost vzniku vážných nežádoucích reakcí. Při náhodném požití se doporučuje symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci, ATC kód: D01AC16

Mechanismus účinku

Léčivou látkou přípravku je flutrimazol, což je lokální antimykotikum imidazolového typu. Stejně jako ostatní deriváty imidazolu i flutrimazol interferuje se syntézou ergosterolu prostřednictvím inhibice enzymu lanosterol-14- α -demetylázy, což vede ke změnám v buněčných membránách hub.

Mikrobiologie

In vitro

Flutrimazol vykazuje antimykotickou aktivitu vůči kvasinkám, plísním a dermatofytům pocházejícím z různých rodů.

Spektrum kvasinek zahrnuje druhy: *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. cru-sei*, a *Torulopsis glabrata*. Minimální inhibiční koncentrace flutrimazolu vůči většině uvedených druhů je v rozsahu od 0,5 - 5,0 µg/ml.

MIC vůči druhům *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. schoenleinii*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* a *Epidermophyton floccosum* činí 0,15 - 2,50 µg/ml.

Mezi druhy filamentózních hub byly testovány: *Aspergillus niger*, *A. fumigatus*, *A. nidulans* a *Scopulariopsis brevicaulis*. MIC vůči zástupcům rodu *Aspergillus* byla v rozmezí 0,25 - 2,5 µg/ml, zatímco vůči druhu *Scopulariopsis* od 0,15 do 0,60 µg/ml.

In vivo

Výsledky pokusů na laboratorních zvířatech (vaginální kandidóza u potkanů a dermatofytóza morčat) prokázaly, že flutrimazol má dostatečnou antimykotickou aktivitu v experimentálních modelech, které simulují mykotické onemocnění u lidí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánní absorpce flutrimazolu *in vivo* je velmi nízká a studie, sledující distribuci látky v kůži, prokázaly, že flutrimazol se zadržuje hlavně ve stratum spinosum, stratum granulosum a v bazální vrstvě epidermis, která tvoří bariéru proti penetraci látky. Výsledky klinické studie s krémem obsahujícím 1% flutrimazol značený ¹⁴C prokázaly v moči 0,65 % aplikované látky, zatímco nebyla zjištěna žádná radioaktivita v plazmě a ve stolici. U spreje je perkutánní absorpce rovněž nízká, avšak vyšší než u krémové formy, jelikož sprejová forma umožňuje aplikaci na větší plochy kůže a alkoholová báze zlepšuje vstřebávání.

In vitro bylo prokázáno, že flutrimazol je metabolizován cytochromem P-450 lidských jaterních mikrozomů, ale ne cytochromem P-450 kožních mikrozomů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Díky velmi nízké perkutánní absorpci je riziko systémového toxického účinku minimální. Studie hodnotící systémovou toxicitu prokázaly, že akutní toxicita je velmi nízká. Toxické účinky byly závislé na opakovaném podávání a je prokázáno, že jsou způsobeny vlivem na biosyntézu steroidů. Tento vliv je ovšem znám u všech antimykotik imidazolové řady. Mutagenita ani teratogenita nebyly zaznamenány, stejně jako karcinogenní potenciál.

Nebylo zjištěno, že by flutrimazol po místní aplikaci vyvolal senzibilizaci nebo fototoxicitu.

Studie na kožní toleranci po opakované aplikaci a na oční toleranci neprokázaly signifikantní rozdíl mezi flutrimazolem a ostatními deriváty imidazolu.

Pouze přípravek ve formě spreje vykazuje mírnou dráždivost.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Micetal krém

Benzylalkohol, cetomakrogol 1000, cetylstearylalkohol, glycerol-monostearát, diisopropyl-adipát, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, makrogol 400, čištěná voda.

Micetal kožní sprej, roztok

Oktyldodekanol, makrogol 400, trolamin, bezvodý ethanol.

6.2 Inkompatibility

Inkompatibility nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Micetal krém: 4 roky
Micetal kožní sprej, roztok: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Micetal krém: uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Micetal kožní sprej, roztok: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Micetal krém: zaslepená Al tuba s vnitřní ochrannou epoxy-fenolovou vrstvou, PE šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 15 g a 30 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Micetal kožní sprej, roztok: lahvička z tmavého skla s dávkovací pumpičkou a rozprašovačem, průhledný ochranný kryt, krabička.

Velikost balení: 30 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Micetal krém: žádné zvláštní požadavky.

Micetal kožní sprej, roztok: po sundání průhledného krytu se nasměruje rozprašovač k postiženému místu a opakovaně se stlačí píst.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

NOUCOR HEALTH, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/A

MICETAL krém: 26/495/99-C

MICETAL kožní sprej, roztok: 26/493/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 7. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 9. 2022