

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Imazol Cream plus

Имазол Крем плюс

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 10 mg клотримазол и 2.5 mg хексамидинов диизетионат

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

Бял хомогенен непрозрачен крем със слаб характерен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Дерматомикози, които се лекуват с клотримазол и съпътстваща бактериална инфекция, при която е показан хексамидин (напр. микози между пръстите).

4.2 Дозировка, начин и продължителност на приложение

Нанася се тънък слой Имазол Крем плюс върху засегнатите участъци веднъж или два пъти дневно (сутрин или сутрин и вечер). В повечето случаи, за повърхност с размер колкото длан е достатъчна ивица от крема с дължина около 0.5 cm.

Имазол Крем плюс се нанася на тънък слой върху кожата и се втрива. Дори при изчезване на острите симптоми след около 7 дни, лечението трябва да продължи още поне 3 седмици, за да се предотврати повторно инфектиране.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към клотримазол, хексамидин или към някоя от останалите съставки. Имазол Крем плюс не трябва да се използва, ако има данни за контактна алегия към хексамидин, съответните амидини или консерванти.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имазол Крем плюс не трябва да се прилага в областта на очите.
Имазол Крем плюс не трябва да се прилага върху гланс пенис.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Имазол Крем плюс намалява ефикасността на амфотерицин и други полиенови антибиотици (нистатин, натамицин).

Ако върху заболелите участъци от кожата се използват дезодоранти или други козметични средства, не може да се изключи намаляване на ефективността на лекарството.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Данните от голям брой бременни жени показват, че след локално прилагане на клотримазол не се наблюдават системни ефекти при бременните или по отношение на здравето на плода/новороденото. Изследванията при животни не показват репродуктивна токсичност на клотримазол (вж. точка 5.3). След локално приложение клотримазол има съвсем слаба абсорбция. Няма клинични данни при хора и животни за употребата на хексамидинов диизетионат при бременни. Ето защо, се препоръчва повишено внимание при употреба при бременни жени.

Кърмене

Не е известно дали клотримазол или хексамидинов диизетионат преминават в майчиното мляко. Въпреки това, в резултат на ниското резорбиране при прилагане върху кожата, при кърменето вероятно няма какъвто и да е риск за кърмачето. Поради това Имазол Крем плюс може да се използва в периода на кърмене. Кърмачките не трябва да прилагат Имазол Крем плюс в областта на гърдите.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи (<1/10,000) може да се появи кожна реакция като зачервяване, парене, дразнене на кожата и алергична контактна екзема

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране с клотримазол и хексамидин.
Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антимикотици за локална употреба, имидазолови и триазолови деривати, комбинирани препарати
АТС код: D01AC20

Клотримазол:

Клотримазол има *in vitro* и *in vivo* широк спектър на действие срещу различни щамове гъбички, включително срещу дерматофити, дрождни гъбички, плесени и диморфни гъбички.

При проведените стандартни тестове стойностите на MIC за тези видове гъбички по правило са в областта по-малко от 0.062 – 4 (-8) µg/ml. Механизмът на действие на клотримазол по принцип е фунгистатичен. Ефектът *in vitro* засяга предимно пролиферацията на гъбичките; гъбичните спори са слабо чувствителни. Клотримазол блокира биосинтеза на ергостерол, което води до структурни и функционални нарушения на цитоплазмената мембрана.

Резистентността към клотримазол е много ниска: първична резистентност на чувствителните видове гъбички се среща много рядко. Развитие на вторична резистентност вследствие на терапията е наблюдавано само в единични случаи.

Хексамидин:

Хексамидин и хексамидинов диизетионат принадлежат към едноименните серии на диамидините, които от много години се използват като фармакотерапевтични агенти. Антимикробната ефикасност се повишава с увеличаване на алифатичната дължина на веригата на диамидините и достига своя максимум при 6 CH₂-групи, т.е. при хексамидин. Ефективността е преди всичко към Грам-положителни бактерии (напр. *Streptococcus* sp., *Staphylococcus aureus*), но също така и към някои Грам-отрицателни бактерии и гъбички (напр. *Pseudomonas aeruginosa*, гъбички от вида *Candida*).

5.2 Фармакокинетични свойства

Клотримазол:

Фармакокинетичните изследвания при дермално и вагинално приложение показват само слаба абсорбция < 2, съответно 3–10% от приложената доза клотримазол. Максималната плазмена концентрация е < 10 ng/mL и не води до измерими системни или странични ефекти.

Хексамидин:

Фармакокинетичните данни са само от изследвания при животни. Абсорбцията на хексамидин през кожата не може напълно да се изключи въз основа на съществуващите експериментални данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Локална поносимост

Клотримазол:

При по-продължително от 3 седмици прилагане на клотримазол в доза до 500 mg при зайци (подкожно) и при кучета (вагинално) се наблюдава добра локална поносимост. Липсват данни за иритативен потенциал на клотримазол по отношение на кожата и лигавиците. Изследванията при зайци показват, че разтвор на клотримазол няма иритативен потенциал по отношение на лигавицата на очите.

Хексамидин:

Не е наблюдаван иритативен ефект по отношение на мукозната мембрана на конюнктивата след прилагане на хексамидинов диизетионат при зайци.

Хронична токсичност

Клотримазол:

Въз основа на дългосрочни изследвания за токсичност след орално приложение при зайци, кучета и маймуни, не може да се очаква клинично значима токсичност при ниската системна експозиция след кожно прилагане.

Мутагенност

Наличните данни от генетични тестове за токсичност на клотримазол и хексамидин не показват наличие на биологично значим мутагенен потенциал след кожно прилагане на Имазол Крем плюс.

Репродуктивна токсичност

Клотримазол:

Изследвания за репродуктивна токсичност са проведени върху мишки, плъхове и зайци с орална доза на клотримазол до 200 mg/kg живо тегло и на плъхове с вагинално прилагане на 100 mg/kg живо тегло. При прилагане на високи дози клотримазол орално (≥ 100 mg/kg) е наблюдавана токсичност и летален ефект при майката, които водят до вторични ембриотоксични ефекти. Иначе не се проявяват ембриотоксичност или тератогенност. Не са наблюдавани ефекти върху фертилитета при лечение с клотримазол.

Хексамидин:

Няма налични данни за токсичност, мутагенност, канцерогенност или репродуктивна токсичност след продължително прилагане на хексамидинов диизетионат при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Октилдодеканол

Диметикон 350 CTS

Моноглицериди и диглицериди на палмитинова и стеаринова киселина

PEG-5 стеарил стеарат

Макрогол стеарилетер 20

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Имазол Крем плюс не трябва да се използва след посочения на кутията срок на годност.

6.4 Специални условия на съхранение

Опаковка, която вече е отворена, не трябва да се използва повече от 1 месец.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба с капачка на винт.

Туби, съдържащи 25 g и 30 g.

Не всички видове опаковки може да са пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Spirig Pharma Europe GmbH
Teichstr. 66, D-79539 Lorrach
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20080124

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

08.07.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2008