

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MICETAL, 10 mg/ g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg flutrimazolu (*Flutrimazolium*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy 25 mg/ g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie grzybic powierzchniowych skóry, takich jak:

- grzybica stóp, kończyn, pachwin, tułowia, twarzy i brody wywołana przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (m.in. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*), *Microsporum* (m.in. *M. canis*, *M. gypseum*) oraz *Epidermophyton floccosum*;
- kandydoza (drożdżycy) skóry wywołana przez drożdżaki z rodzaju *Candida* (m.in. *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. tropicalis*);
- łupież pstry wywołany przez *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat

Produkt leczniczy stosuje się raz na dobę, najlepiej wieczorem.

Sposób podawania

Micetal w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Niewielką ilość kremu należy nanieść na umytą i osuszoną, chorobowo zmienioną skórę, pokrywając warstwą kremu również powierzchnię zdrowej skóry wokół zmiany, i delikatnie wetrzeć. Podczas nakładania nie należy pozostawiać nadmiaru kremu na skórze, aby nie spowodować jej maceracji.

Czas leczenia zależy od rodzaju grzyba wywołującego zakażenie, charakteru zmian skórnych oraz ich lokalizacji. Poprawa kliniczna i zmniejszenie świądu skóry występuje zazwyczaj już po kilku dniach stosowania produktu leczniczego Micetal.

Zalecany czas leczenia wynosi: w grzybicy stóp i grzybicy międzypalcowej: 4 tygodnie; w grzybicy tułowia: 2-3 tygodnie; w łupieżu pstym: 1-2 tygodnie; w kandydozie skóry: 2-4 tygodnie.

W przypadku braku wyraźnej poprawy klinicznej po 4 tygodniach stosowania produktu leczniczego Micetal, należy zweryfikować rozpoznanie.

Należy poinformować pacjenta o konieczności przestrzegania zasad higieny osobistej w celu uniknięcia ponownego zakażenia.

Dzieci

Ze względu na brak badań klinicznych produktu leczniczego Micetal nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na flutrimazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na inne leki z grupy pochodnych imidazolu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Produktu leczniczego Micetal nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ze względu na brak badań klinicznych.

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Nie należy go stosować na spojówki ani błony śluzowe.

Jeśli wystąpi reakcja skórna wskazująca na nadwrażliwość lub podrażnienie, należy przerwać stosowanie i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane oddziaływania kremu Micetal z innymi produktami leczniczymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały działania mutagennego ani teratogennego flutrimazolu. Ze względu na brak kontrolowanych badań klinicznych przeprowadzonych u kobiet w ciąży, dopuszcza się stosowanie produktu leczniczego w I trymestrze ciąży jedynie w przypadku, gdy jest to niezbędnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania flutrimazolu do mleka kobiecego. Dlatego u kobiet karmiących piersią zaleca się zachowanie ostrożności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Flutrimazol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$).

W badaniach klinicznych obserwowano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem kremu Micetal:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: niewielkie pieczenie, podrażnienie, świąd

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: rumień w miejscu zastosowania

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na niewielkie stężenie substancji czynnej oraz miejscowe stosowanie, nie wydaje się prawdopodobne przedawkowanie lub ostre zatrucie produktem leczniczym Micetal, szczególnie w stopniu zagrażającym życiu. Niemniej, w razie przypadkowego połknięcia dużej ilości produktu leczniczego należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego
Kod ATC: D01AC16

Substancja czynna produktu leczniczego, flutrimazol, jest pochodną imidazolu o działaniu przeciwgrzybiczym. Mechanizm działania flutrimazolu polega na zaburzaniu syntezy ergosterolu, poprzez zahamowanie aktywności 14- α -demetylasy lanosterolowej, co prowadzi do zmian w błonie komórkowej i zaburzenia wzrostu grzyba.

Flutrimazol *in vitro* działa na klinicznie wyizolowane szczepy następujących grzybów:

- drożdżaki: *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. krusei*, *C. glabrata* - minimalne stężenie hamujące (MIC) dla większości tych szczepów wynosi 0,5-5,0 $\mu\text{g/ml}$;
- dermatofity: *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. schoenleini*, *Microsporum canis*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum* – MIC wynosi 0,15-2,5 $\mu\text{g/ml}$;
- pleśnie: *Aspergillus niger*, *A. fumigatus*, *A. nidulans*, *Scopulariopsis brevicaulis* - MIC dla większości szczepów z rodzaju *Aspergillus* wynosi 0,25-2,5 $\mu\text{g/ml}$, natomiast dla szczepów z rodzaju *Scopulariopsis* – 0,15-0,6 $\mu\text{g/ml}$.

Działanie przeciwgrzybicze flutrimazolu wykazano także *in vivo* na modelach zwierzęcych, stosując lek u szczurów w kandydozie pochwy oraz u świnek morskich w zakażeniu skóry wywołanym przez dermatofity.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania dotyczące wchłaniania i dystrybucji flutrimazolu zastosowanego miejscowo na skórę wykazały niewielki stopień wchłaniania do organizmu. Flutrimazol przenika do warstwy kolczystej i podstawnej naskórka, natomiast dalsza penetracja jest zahamowana z powodu nieprzepuszczalności warstwy podstawnej. Podanie na skórę flutrimazolu znakowanego radioizotopem ^{14}C w postaci kremu wykazało u zdrowych ochotników biodostępność wynoszącą 1%. Nie wykryto obecności flutrimazolu w osoczu i kale. Zawartość w moczu stanowiła 0,65% podanej dawki.

Wyniki badań metabolizmu flutrimazolu prowadzonych *in vitro* wskazują, że nie jest on metabolizowany przez enzymy cytochromu P-450 znajdujące się w mikrosomach skóry człowieka, natomiast metabolizm zachodzi w mikrosomach wątroby człowieka i psa.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej flutrimazolu zastosowanego miejscowo jest niewielkie, ze względu na niewielki stopień wchłaniania przez skórę. Potwierdziły to badania toksyczności ogólnoustrojowej, które wykazały bardzo małą toksyczność ostrą flutrimazolu. Badania toksycznego wpływu na reprodukcję wykazały, że flutrimazol, podobnie jak wszystkie przeciwgrzybicze pochodne imidazolu, wpływa na syntezę hormonów steroidowych. Nie wykazano działania genotoksycznego i teratogennego. Miejscowo stosowany flutrimazol nie wywołuje także reakcji fototoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Makroglu eter cetostearylowy (20-22)
Alkohol cetostearylowy
Glicerolu monostearynian (40-50)
Diizopropylu adypinian
Disodu fosforan bezwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Makrogol 400
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa powlekana wewnątrz żywicą epoksyfenolową, zabezpieczona aluminiową membraną i zamknięta zakrętką z LDPE, w tekturowym pudełku.

15 g (1 tuba po 15 g)

30 g (1 tuba po 30 g)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

J. URIACH & Cia S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona), Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4605

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.11.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO