

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MICETAL, 10 mg/ g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg flutrimazolu (*Flutrimazolium*).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie łupieżu owłosionej skóry głowy (*Pityriasis capitis*) i łojotokowego zapalenia skóry.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat  
Produkt leczniczy stosuje się 3 razy w tygodniu przez okres 4 tygodni.

##### Sposób podawania

Micetal w postaci żelu jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.  
Żel należy delikatnie wmasować w owłosioną skórę głowy i jej okolice, pozostawiając go na skórze przez 3 do 4 minut, a następnie dokładnie spłukać dużą ilością wody.  
W przypadku braku wyraźnej poprawy klinicznej po 4 tygodniach stosowania produktu leczniczego Micetal należy zweryfikować rozpoznanie.

##### 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 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. Nie należy go stosować na spojówkę ani błonę śluzową.

Jeśli wystąpi reakcja skórna, sugerująca nadwrażliwość lub podrażnienie wywołane przez produkt leczniczy Micetal, należy przerwać jego stosowanie i wdrożyć odpowiednie leczenie.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane żadne oddziaływania żelu 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 dla zdrowia pacjentki.

##### Karmienie piersią

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

#### **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**

W badaniach klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem żelu Micetal. Jednak, podobnie jak w przypadku innych leków zawierających substancję czynną z grupy pochodnych imidazolu, nie można całkowicie wykluczyć wystąpienia miejscowego podrażnienia lub swędzący w początkowym okresie stosowania produktu leczniczego Micetal.

##### 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](mailto: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 przeciugrybiczne do stosowania miejscowego  
Kod ATC: D01AC16

Substancja czynna produktu leczniczego, flutrimazol, jest pochodną z grupy pochodnych imidazolu o działaniu przeciwgrzybiczym. Mechanizm działania flutrimazolu polega na zaburzaniu syntezy ergosterolu w wyniku zahamowania aktywności 14- $\alpha$ -demetylazy 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 się 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  $^{14}\text{C}$  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.

W badaniu penetracji flutrimazolu przez skórę człowieka, przeprowadzonym *in vitro* na komórkach Franza, stopień przenikania (oznaczony metodą HPLC) wynosił 11,8%, natomiast szybkość tego procesu wynosiła  $79,7 \cdot 10^{-4} \pm 15,1 \cdot 10^{-4} \text{ mg} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{h}^{-1}$

## 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ryzyko toksyczności ogólnoustrojowej flutrimazolu zastosowanego miejscowo jest niewielkie ze względu na jego 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.

Badania tolerancji skórnej po stosowaniu wielokrotnym oraz badanie działania drażniącego na oku królika, przeprowadzone z zastosowaniem flutrimazolu w postaci 2% i 4% żelu, nie wykazały statystycznie znamiennych różnic w porównaniu z innymi przeciwgrzybiczymi lekami z grupy pochodnych imidazolu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 20

Estry glukozy z kwasem kaprylowym i kaprynowym (dyspersja 60%)  
Kokamidopropylu betainian (30%)  
Akrylo/stearilo-20 metakrylanu kopolimer (30%)  
Diazolidynylomocznik  
Dimetikopropylu PG betainian (30%)  
Sodu wodorotlenek (10%)  
Substancja poprawiająca zapach „Timly” Robertet  
Woda oczyszczona

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z polietylenu (HDPE) z zakrętką z polipropylenu (PP) z dozownikiem, w tekturowym pudełku.

100 g (1 butelka po 100 g)

## **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 4606

## **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**