

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imazol, 10 mg/g, pasta na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty do stosowania na skórę zawiera 10 mg klotrymazolu (*Clotrimazolum*).

Substancje pomocnicze:
Butylohydroksyanizol (E320) 0,5 mg
Alkohol cetostearylowy 57,0 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta do stosowania na skórę

Biała, nieprzezroczysta pasta o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybice skóry wrażliwe na leczenie klotrymazole (np. grzybice skóry spowodowane przez gatunki z rodzaju *Trichophyton*, grzyby z rodzaju *Candida* lub grzyb *Malassezia furfur*), np. pieluszkowe zapalenie skóry spowodowane przez drożdżaki.

Imazol jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 1 miesiąca.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 1 miesiąca:

Smarować niewielką ilością leku Imazol partie skóry dotknięte grzybicą jeden lub dwa razy na dobę (rano, lub rano i wieczorem). W większości przypadków ½ cm pasty wystarcza na pokrycie powierzchni w przybliżeniu równej wielkości dłoni.

Należy cienką warstwę leku Imazol i wetrzeć w skórę. Z chwilą ustąpienia ostrych objawów po upływie 7 dni, należy kontynuować leczenie przez następne 3 tygodnie, aby zapobiec nawrotowi zakażenia.

W przypadku pieluszkowego zapalenia skóry pewne złagodzenie objawów powinno nastąpić w ciągu 3 dni. Leczenie należy kontynuować przez 7 dni. Jeśli objawy nasili się lub nie nastąpi poprawa stanu po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie ma dostępnych danych o skuteczności ani bezpieczeństwie stosowania u niemowląt w wieku poniżej 1 miesiąca.

Dostępne są ograniczone dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u osób w wieku podeszłym powyżej 65 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Butylohydroksyanizol może powodować miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Polisorbat 20 może prowadzić do wystąpienia zmian skóry, takich jak patologiczne reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Z chwilą wystąpienia dowolnych objawów nadwrażliwości miejscowej lub uogólnionej lub miejscowego podrażnienia należy zaprzestać stosowania leku.

Nie stosować na otwarte rany lub błony śluzowe.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Imazol zmniejsza skuteczność działania amfoteracyyny i innych antybiotyków polienowych (nystatyny, natamycyny).

W przypadku stosowania dezodorantów lub innych kosmetyków w obrębie partii skóry objętych grzybicą, nie można wykluczyć możliwości zmniejszenia skuteczności działania leku Imazol.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Z danych otrzymanych z dużej liczby zastosowań w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie klotrymazolu na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu lub noworodka po zastosowaniu miejscowym. Badania na zwierzętach przeprowadzone dla klotrymazolu nie wykazały toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Po zastosowaniu miejscowym, klotrymazol jest wchłaniany tylko w nieznacznym stopniu. Imazol można stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy klotrymazol przenika do mleka matki. Jednak ze względu na mały stopień wchłaniania po zastosowaniu miejscowym, karmienie piersią prawdopodobnie nie stanowi zagrożenia dla dziecka. Z tego względu Imazol można stosować w czasie karmienia noworodka piersią. Matki karmiące piersią nie powinny stosować leku Imazol w obszarze piersi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) mogą wystąpić reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry, pieczenie, parzenie.

W przypadku nadwrażliwości na jeden lub kilka składników leku mogą wystąpić reakcje skórne. U pacjentów z odpowiednimi predyspozycjami, obecność butylohydroksyanizolu i alkoholu cetostearylowego może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości w postaci podrażnienia skóry, oczu i błon śluzowych (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z odpowiednimi predyspozycjami, obecność polisorbatu 20 może prowadzić do wystąpienia zmian skóry, takich jak patologiczne reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) (patrz punkt 4.4).

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania dla klotrymazolu.
Brak specyficznego antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Imidazol i pochodne triazolu
Kod ATC: D01AC01

Klotrymazol wykazuje szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego *in vitro* i *in vivo*, obejmujące grzyby skórne, grzyby drożdżopodobne, pleśnie i grzyby dwupostaciowe.

W odpowiednich warunkach badania, wartości MIC dla takich gatunków grzybów leżą zazwyczaj poniżej zakresu 0,062 - 4 (- 8) µg/ml substratu. Klotrymazol wykazuje głównie działanie mykostatyczne. Działanie *in vitro* jest ograniczone do rozwojowych stadiów grzybów; spory grzybów są wrażliwe jedynie w nieznacznym stopniu. Substancja działa na grzyby jako inhibitor syntezy ergosterolu, powodując zaburzenia strukturalne i czynnościowe błony cytoplazmatycznej.

Zakres działania przeciwgrzybiczego ⁽¹⁾

Organizm	Wrażliwość <i>in vitro</i>			
	MIC ^(a)		MFC ^(a)	
<i>Trichophyton rubrum</i>	<0,05 - 0,39	(0,39)	0,05 - 0,39	(0,39)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0,10 - 0,20	(0,20)	0,20 - 0,39	(0,20)
<i>Trichophyton tonsurans</i>	0,05 - 1,56	(0,78)	0,05 - 1,56	(0,78)
<i>Trichophyton schoenleini</i>	0,10 - 0,20	(0,20)	0,10 - 0,20	(0,20)
<i>Trichophyton verrucosum</i>	0,10 - 0,20		0,20	
<i>Trichophyton violaceum</i>	0,10		0,20	
<i>Microsporum gypseum</i>	0,10 - 0,39	(0,20)	0,10 - 0,78	(0,20)
<i>Microsporum canis</i>	<0,05 - 0,10	(<0,05)	0,10 - 0,39	(0,39)
<i>Microsporum fulvum</i>	0,39 - 0,78		0,39 - 0,78	
<i>Microsporum ferrugineum</i>	0,05		0,05	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	0,20	(0,20)	0,20 - 0,39	(0,20)
<i>Candida albicans</i>	1,56 - 3,13	(1,56)	3,13 - >100	(12,5)

^(a) **Minimal inhibitory concentrations (MIC) i Minimal fungicidal concentration (MFC)** w mikrogramach na mililitr, mierzone po 48 - 96 godzinach inkubacji w 30°C z subkulturami na pożywce Agar Sabourauda, inkubowanymi przez kolejne 48 godzin. Wartości w nawiasach oznaczają medianę.

⁽¹⁾ Piśmiennictwo: Shadomy S. In vitro Antifungal Activity of Clotrimazole (Bay b 5097). Infection and Immunity 1971; 143-148

Sytuację dotyczącą powstawania uodpornień po zastosowaniu klotrymazolu należy uznać za korzystną: odmiany gatunków grzybów pierwotnie odporne na lek występują bardzo rzadko, rozwój wtórnej odporności u grzybów wrażliwych na działanie leku zaobserwowano jak dotąd w warunkach leczenia wyłącznie w nielicznych, pojedynczych przypadkach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne obejmujące stosowanie naskórne i dopochwowe wykazały jedynie niewielkie wchłanianie klotrymazolu, odpowiednio < 2 i 3 - 10% dawki. Uzyskane szczytowe wartości stężenia substancji czynnej w osoczu na poziomie < 10 ng/ml nie doprowadziły do wystąpienia wykrywalnych oddziaływań układowych lub działań niepożądanych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Tolerancja miejscowa

Po naskórnym zastosowaniu substancji czynnej u królików oraz podawaniu dopochwowym w dawce 500 mg u psów przez okres 3 tygodni stwierdzono dobrą tolerancję skórą i waginalną leku, a substancja czynna nie wykazywała pierwotnego działania drażniącego skórę lub błony śluzowe. Badanie drażniącego działania roztworu klotrymazolu na oczy u królików nie wykazało żadnych uszkodzeń oczu.

Toksyczność przewlekła

W oparciu o wyniki długoterminowych badań toksyczności, po podaniu doustnym szczurom, psom i małpom, nie należy oczekiwać wystąpienia klinicznie istotnej toksyczności przy niskiej ekspozycji układowej na lek po zastosowaniu na skórę.

Genotoksyczność

Dostępne dane pochodzące z badań genotoksyczności przeprowadzonych dla klotrymazolu nie wykazały biologicznie istotnego działania mutagennego po zastosowaniu leku Imazol na skórę.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Badania toksyczności reprodukcyjnej wykonano na myszach, szczurach i królikach po dawkach doustnych klotrymazolu do 200 mg/kg mc. i na szczurach po podaniu dopochwowym w dawce 100 mg/kg mc. Zaobserwowano, że duże dawki klotrymazolu (≥ 100 mg/kg) były toksyczne i powodujące zgon dla samic ciężarnych i powodowały wtórne działania embriotoksyczne. Poza tym nie stwierdzono embriotoksyczności lub teratogenności. Po zastosowaniu klotrymazolu nie stwierdzono żadnego wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol fenyloetylowy
Butylohydroksyanizol (E320)
Dwutlenek tytanu (E171)
Ciekła parafina
Oktylododekanol
Alkohol cetostearylowy

Monostearynian glicerolu 40-55
Polisorbat 20
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tubki aluminiowe z polietylenową zakrętką.

Tubki zawierające 25 g i 30 g pasty do stosowania na skórę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luksemburg

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14900

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.10.2008

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.02.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO