

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PEVAZOL, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg ekonazolu azotanu (*Econazoli nitras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Jednorodna biała lub jasno-kremowa masa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do leczenia miejscowego wszystkich rodzajów grzybic skóry oraz zakażeń mieszanych.

Stosuje się go w grzybicach skóry wywołanych przez dermatofity, drożdżaki, grzyby pleśniowe m.in. w leczeniu grzybicy stóp i rąk, grzybicy obrębnj pachwin, grzybicy owłosionej skóry głowy, drożdżycach skóry i paznokci, łupieżu pstrym, grzybiczym zapaleniu ucha zewnętrznego, a także w grzybicach powikłanych zakażeniami bakteriami Gram-dodatnimi.

W grzybicy paznokci oprócz leczenia miejscowego należy zastosować doustną kurację przeciwgrzybiczą.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dawkowanie

Sposób dawkowania jest taki sam dla wszystkich pacjentów.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia wynosi od 2 do 6 tygodni w zależności od umiejscowienia i nasilenia zmian.

W kandydozie skóry, grzybicy ciała, paznokci i łupieżu pstrym leczenie trwa zazwyczaj 2 tygodnie; w grzybicy stóp 4 do 6 tygodni.

Leczenie należy kontynuować przez 7 dni po ustąpieniu zmian.

Sposób podawania

Nakładać na chorobowo zmienioną skórę 2 razy na dobę, najlepiej rano i wieczorem, lekko wcierając krem.

W grzybicy paznokci krem należy stosować pod opatrunkiem zamkniętym.

Zmiany sączące (np. obszary między palcami, fałdy pośladkowe) należy przede wszystkim osuszyć używając do tego celu gazy lub bandaża z gazy.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w leczeniu wypryskowego zapalenia skóry.

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Azotan ekonazolu stosowany na skórę może osłabić działanie innych, miejscowo stosowanych leków przeciwgrzybiczych, zwłaszcza antybiotyków polienowych (nystatyna, natamycyna). Stosowany miejscowo parahydroksybenzoesan propylu oraz sulfametoksazol potęgują niezależnie od siebie działanie przeciwgrzybicze azotanu ekonazolu.

Kortykosteroidy (np. dipropionian betametazonu) stosowane miejscowo łącznie z azotanem ekonazolu mogą powodować zwiększenie skuteczności przeciwgrzybiczej, co dowiedziono w badaniach *in vitro* i *in vivo*.

Zaobserwowano także wydłużenie czasu utrzymywania się przeżywalności grzybów i nasilenie objawów infekcji w efekcie steroidozależnej miejscowej immunosupresji oraz przypadki wystąpienia rozstępów skóry po jednoczesnym stosowaniu azotanu ekonazolu i dipropionianu betametazonu. Azotan ekonazolu zmniejsza AUC i C_{max} równocześnie stosowanego albendazolu, leku przeciwpasożytniczego o szerokim zakresie działania, oraz zmniejsza aktywność terapeutyczną amfoterycyny B.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ekonazolu u kobiet w okresie ciąży. Produktu leczniczego nie stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój płodu, przebieg porodu (patrz 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
częstość nieznana: przemijające podrażnienie skóry, świąd, rumień

Zaburzenia układu immunologicznego:
częstość nieznana: odczyn alergiczny

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks: + 48 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybiczne do stosowania miejscowego;
kod ATC: D01AC03

Ekonazol jest pochodną imidazolu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Mechanizm działania jest trójkierunkowy: uszkodzenie błony komórkowej grzyba, która staje się przepuszczalna dla niektórych substancji zwykle nie przenikających do komórek; hamowanie procesów oksydacyjnych, przejawiające się przedwczesnymi zmianami w mitochondriach; hamowanie syntezy RNA i białek w organizmie grzyba.

Mechanizm działania polega na hamowaniu 14-demetylacji podczas biosyntezy ergosterolu, niezbędnego do budowy ściany komórkowej grzyba. Następstwem jest niedobór ergosterolu oraz kumulacja 14-metylowanych steroli. Prowadzi to do zaburzenia wielu czynności błony, zmian jej przepuszczalności i zaburzeń czynnościowych w komórce. Mechanizm ten sprawia, że oporność pierwotna praktycznie nie występuje a rozwój oporności wtórnej spotyka się rzadko.

Ekonazol wywiera silne i szybkie działanie grzybostatyczne (w dużych stężeniach grzybobójcze) na dermatofity (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*), drożdżaki (m.in. *Candida albicans*, *Candida guilliermondi*, *Torulopsis sp.*, *Rhodotorula sp.*, *Malassezia furfur*), grzyby dimorficzne, pleśniaki. Działa również przeciwbakteryjnie na ziarniaki Gram-dodatnie (*Nocardia minutissima*, paciorkowce, gronkowce). Po miejscowym zastosowaniu ekonazol szybko przenika do warstw naskórka i powierzchniowych warstw skóry właściwej, osiągając, zwłaszcza w warstwie rogowej naskórka, stężenia przewyższające wartości MIC dla dermatofitów. Zastosowany na skórę praktycznie nie wywiera działania układowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu ekonazol szybko przenika do warstw naskórka i powierzchniowych warstw skóry właściwej.

W zakażeniach grzybiczych skóry przebiegających z rozwojem stanu zapalnego i przekrwienia skóry ilość azotanu ekonazolu wchłanianego do warstwy rogowej może się zwiększać, jeżeli zakażenie grzybicze powoduje rozrost warstwy rogowej. Przekrwienie może być przyczyną zwiększonego wchłaniania azotanu ekonazolu do krążenia.

Badania kliniczne z miejscowym stosowaniem na skórę azotanu ekonazolu znakowanego ¹⁴C wykazały brak dostępności ogólnoustrojowej tej substancji. Po zastosowaniu na nieuszkodzoną skórę azotanu ekonazolu w postaci kremu 1% stwierdzono, że substancja ta jest wydalana z moczem i kałem

w ilości mniejszej niż 1% zastosowanej dawki.

Ekonazol podlega metabolizmowi wątrobowemu i jest przekształcany w nieczynne metabolity, które następnie wydalane są z moczem.

Stosunek powierzchni do masy ciała stwarza u dzieci ryzyko zwiększonego wchłaniania przezskórnego azotanu ekonazolu, w związku z czym nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku do 12 lat.

U osób w podeszłym wieku, ze względu na starcze ścięczenie i wysuszenie skóry, nie można wykluczyć ryzyka zwiększonej biodostępności azotanu ekonazolu w warstwie rogowej i warstwie żywych komórek naskórka.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego

działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Ciężarnym myszom, szczurom i królikom podawano *per os* azotan ekonazolu w dawkach od 50 do 200 mg/kg/dzień. Nie obserwowano działania embriotoksycznego ani teratogennego. Azotan ekonazolu podawany szczurom *per os* w dawce 100 mg/kg nie wpływał na płodność, nie wywierał także działania toksycznego ani teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Glicerolu monostearynian
Polisorbat 20
Sorbitanu laurynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.
20 g kremu

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA–ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9559

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4 września 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 czerwca 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**