

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imazol

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pasty do stosowania na skórę zawiera 10 mg klotrymazolu.

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 klotrymazolem (np. grzybice skóry spowodowane przez gatunki z rodzaju *Trichophyton*, grzyby z rodzaju *Candida* lub grzyb *Malassezia furfur*), np. pieluszkowe zapalenie skóry spowodowane przez drożdżaki.

4.2 Dawkowanie, sposób podawania i czas stosowania

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.

Nałożyć cienką warstwę pasty 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 nasilą się lub nie nastąpi poprawa stanu po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na klotrymazol, alkohol cetostearylowy, środek konserwujący butylohydroksyanizol lub jeden z pozostałych składników leku.

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 lekami i inne rodzaje interakcji

Imazol obniża skuteczność działania amfoteracyny 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 Ciąża i laktacja

Ciąża

Z danych otrzymanych z dużej liczby zastosowań w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie klotrymazolu na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu/novorodka 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 niski poziom 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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny.

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).

4.9 Przedawkowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Imidazol i pochodne triazolu
Kod ATC: D01AC01

Klotrymazol wykazuje szerokie spektrum 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.

Sytuację dotyczącą powstawania uodpornień po zastosowaniu klotrymazolu należy uznać za korzystną: odmiany gatunków grzybów pierwotnie odporne na lek są bardzo rzadkie, 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.

Potencjał mutageny

Dostępne dane pochodzące z badań genotoksyczności przeprowadzonych dla klotrymazolu nie wykazały biologicznie istotnego potencjału 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 śmiertelne 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 fenylloetylowy
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

Leku Imazol nie należy stosować po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Po otwarciu opakowania, leku nie należy używać dłużej niż 1 miesiąc.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tubki aluminiowe z zakrętką

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania leku i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Spirig Pharma Europe GmbH

Teichstrasse 66

79539 Lörrach

Niemcy

8. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZMIANY TEKSTU