

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 20 mg kyseliny fusidovej a 1 mg betametazónu (čo zodpovedá 1,214 mg betametazón-valerátu).

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje 72 mg/g cetylalkoholu a stearylalkoholu a 1 mg/g chlórkrezolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Biely až sivobiely, jemný, homogénny krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu zápalových dermatóz, kde je prítomná bakteriálna infekcia alebo je pravdepodobný výskyt bakteriálnej infekcie (pozri časť 5.1).

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 1 roka.

Je potrebné zvážiť oficiálne usmernenia týkajúce sa vhodného používania antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Naneste malé množstvo na postihnuté miesto dvakrát denne, kým sa nedosiahne zlepšenie stavu. Trvanie jednej liečebnej kúry nemá zvyčajne presiahnuť 2 týždne.

Pediatrická populácia

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém je kontraindikovaný u detí vo veku do 1 roka (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Malé množstvo sa naniesie v tenkej vrstve na postihnuté miesto dvakrát denne, kým sa nedosiahne zlepšenie stavu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na kyselinu fusidovú alebo betametazón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Vzhľadom na obsah kortikosteroidov je Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- dojčatá mladšie ako jeden rok,
- systémové mykotické infekcie,
- primárne kožné infekcie spôsobené hubami, vírusmi alebo baktériami, buď neliečené, alebo nekontrolované vhodnou liečbou (pozri časť 4.4),
- kožné prejavy súvisiace s tuberkulózou alebo so syfilisom, buď neliečené, alebo nekontrolované vhodnou liečbou,
- *acne vulgaris*,
- periorálna dermatitída a rosacea.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Systémová absorpcia

Je potrebné vyhnúť sa dlhodobej nepretržitej lokálnej liečbe krémom Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g. V závislosti od miesta aplikácie sa má počas liečby krémom Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g vždy zvážiť možná systémová absorpcia betametazón-valerátu.

Je potrebné vyhnúť sa aplikácii veľkého množstva krému, použitiu oklúzie a dlhodobej liečbe (pozri časť 4.8).

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s otvorenými ranami a sliznicami.

Vzhľadom na obsah kortikosteroidu je potrebné vyhnúť sa použitiu krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g v týchto prípadoch: kožné vredy, citlivé povrchové žily a perianálny a genitálny pruritus.

Lokálne účinky na oko

Vzhľadom na obsah kortikosteroidov sa má Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém používať s opatnosťou v blízkosti očí. Je potrebné zabrániť vniknutiu krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g do očí (pozri časť 4.8).

Ak sa liek dostane do oka, môže spôsobiť vznik glaukómu.

Zvýšený vnútroočný tlak a glaukóm sa môžu vyskytnúť aj po lokálnom použití steroidov v blízkosti očí, najmä pri dlhodobom používaní u pacientov s predispozíciou na vznik glaukómu.

Poruchy videnia

Pri systémovej a lokálnom používaní kortikosteroidov sa môžu vyskytnúť poruchy videnia. Ak sa u pacienta prejavujú príznaky ako rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, má sa zvážiť jeho odporúčanie k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť katarakta, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je centrálna serózna chorioretinopatia (*central serous chorioretinopathy*, CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Adrenálna supresia

V dôsledku systémovej absorpcie lokálnych kortikosteroidov sa môže vyskytnúť reverzibilná supresia osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (*hypothalamic-pituitary-adrenal axis*, HPA).

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém sa má u detí používať s opatnosťou, pretože pediatrickí pacienti môžu byť viac náchylnejší ako dospelí pacienti na potlačenie osi HPA vyvolané lokálnymi kortikosteroidmi a na vznik Cushingovho syndrómu.

Kožné reakcie

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém sa má používať s opatnosťou na veľkých plochách kože, na tvári a v kožných záhyboch.

Po dlhodobej liečbe silnými lokálnymi steroidmi sa môžu na tvári a v menšej miere aj na iných častiach tela vyskytnúť atrofické zmeny.

Kortikosteroidy spomaľujú cikatrizáciu.

Riziko reakcií po vysadení lokálnych steroidov

Dlhodobé nepretržité alebo nevhodné používanie lokálnych steroidov môže viesť k vzniku *rebound* vzplanutí po ukončení liečby (syndróm z vysadenia lokálnych steroidov). Môže sa vyvinúť závažná forma rebound vzplanutia, ktorá má formu dermatitídy s intenzívnym začervenaním, pocitom pichania a/alebo pálenia, svrbením, olupovaním kože a mokvajúcimi pustulami, ktoré sa môžu šíriť aj mimo pôvodne ošetrovanej oblasti. Výskyt je pravdepodobnejší pri liečbe citlivých miest na koži, ako je tvár a záhyby, a môže k nemu dôjsť v prípade náhleho vysadenia po dlhodobom používaní. Dá sa to minimalizovať postupným vysadením liečby alebo nahradením menej účinným kortikosteroidom. Ak sa tento stav znovu objaví v priebehu niekoľkých dní až týždňov po úspešnej liečbe, je potrebné vziať do úvahy podozrenie na reakcie z vysadenia.

Opakovaná aplikácia sa má vykonať s opatnosťou a v týchto prípadoch sa odporúča konzultácia so špecialistom alebo v prípade potreby zvážiť iné možnosti liečby.

Bakteriálna rezistencia

Pri lokálnom použití kyseliny fusidovej bol hlásený výskyt bakteriálnej rezistencie. Tak ako pri všetkých antibiotikách, dlhodobé alebo opakované používanie kyseliny fusidovej môže zvýšiť riziko vzniku rezistencie na antibiotiká. Obmedzenie liečby lokálnou kyselinou fusidovou a betametazón-valerátom na maximálne 14 dní minimalizuje riziko vzniku rezistencie.

Tým sa tiež predchádza riziku, že by imunosupresívny účinok kortikosteroidov mohol maskovať akékoľvek potenciálne príznaky infekcií spôsobených baktériami rezistentnými na antibiotiká.

Vzhľadom na obsah kortikosteroidov s imunosupresívnym účinkom môže byť Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém spojený so zvýšenou náchylnosťou na infekcie, zhoršením existujúcej infekcie a aktiváciou latentnej infekcie. Ak infekciu nie je možné kontrolovať lokálnou liečbou, odporúča sa prejsť na systémovú liečbu (pozri časť 4.3).

Pomocné látky so známym účinkom

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém obsahuje ako pomocné látky cetylalkohol a stearylalkohol a chlórkrezol. Cetylalkohol a stearylalkohol môže vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) a chlórkrezol môže vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Kyselina fusidová:

Počas gravidity sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky, keďže systémová expozícia kyseline fusidovej je zanedbateľná a štúdie na zvieratách nepreukázali teratogénne účinky.

Betametazón-valerát:

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lokálneho betametazón-valerátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Dojčenie

Neočakáva sa žiadny účinok u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia lokálne aplikovanej kyseliny fusidovej a betametazón-valerátu na obmedzenú oblasť kože u dojčiacich žien je zanedbateľná. Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém sa môže používať v období laktácie, ale odporúča sa vyhnúť aplikácii krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g na prsníky.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické štúdie s krémom Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g týkajúce sa fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém nemá žiadny vplyv alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Odhad frekvencie nežiaducich účinkov vychádza zo súhrnnej analýzy údajov z klinických štúdií a spontánných hlásení.

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom počas liečby je pruritus.

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a jednotlivé nežiaduce účinky sú uvedené od najčastejšie hlásených. V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce účinky uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Veľmi časté $\geq 1/10$

Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Menej časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$

Zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$

Veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému	
Menej časté:	Precitlivenosť*
Poruchy oka	
Neznáme:	Rozmazané videnie (pozri časť 4.4)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Kontaktná dermatitída* Ekzém (zhoršenie stavu) Pocit pálenia pokožky Pruritus Suchá koža
Zriedkavé:	Erytém Žihľavka Vyrážka (vrátane erytematóznej vyrážky a generalizovanej vyrážky)
Neznáme	Reakcia na vysadenie lokálnych steroidov**
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Bolesť v mieste aplikácie Podráždenie v mieste aplikácie
Zriedkavé:	Vezikuly v mieste aplikácie Opuch v mieste aplikácie

* Frekvencia sa odhaduje na základe skúseností po uvedení na trh.

** Reakcie na vysadenie lokálnych steroidov: reakcie súvisiace s dlhodobým alebo nevhodným používaním, ktoré sa môžu rozšíriť aj mimo pôvodne ošetrovanej oblasti (sčervenanie kože, pocit pálenia a/alebo trpnutia, svrbenie, olupovanie kože, mokvajúce pustuly).

Medzi systémové nežiaduce účinky kortikosteroidov, ako je betametazón-valerát, patrí adrenálna supresia, najmä pri dlhodobom lokálnom podávaní (pozri časť 4.4).

Medzi dermatologické nežiaduce účinky silných kortikosteroidov patria: atrofia, dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy a akneiformnej dermatitídy), periorálna dermatitída, kožné strie, teleangiektázia, rosacea, erytém, hypertrichóza, hyperhidróza a depigmentácia.

Pri dlhodobom používaní lokálnych kortikosteroidov sa môže vyskytnúť aj ekchymóza. Nežiaduce účinky skupiny kortikosteroidov boli pri kréme Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g hlásené menej často, ako je uvedené v tabuľke s frekvenciou výskytu vyššie.

Pediatrická populácia

V porovnaní s dospelými sú deti vystavené vyššiemu riziku lokálnych a systémových nežiaducich účinkov lokálnych kortikosteroidov (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri lokálnej aplikovanej kyseline fusidovej nie sú k dispozícii žiadne informácie o možných príznakoch a prejavoch v dôsledku predávkovania. Po lokálnej aplikácii kortikosteroidov vo veľkých množstvách a po dobu dlhšiu ako tri týždne sa môže vyvinúť Cushingov syndróm a adrenokortikálna insuficiencia. Následky systémového predávkovania liečivami po náhodnom perorálnom užití sú nepravdepodobné. Množstvo kyseliny fusidovej v jednej tube krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g nepresahuje perorálnu dennú dávku pri systémovej liečbe. Jednorazové perorálne predávkovanie kortikosteroidmi len zriedkavo predstavuje klinický problém.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, silno účinné, kombinácie s antibiotikami, ATC kód: D07CC01.

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém obsahuje kombináciu silno účinného lokálneho antibiotika kyseliny fusidovej s protizápalovými a antipruritickými účinkami betametazón-valerátu.

Kyselina fusidová a jej soli sa rozpúšťajú v tukoch a vo vode a vykazujú silnú povrchovú aktivitu a nezvyčajnú schopnosť prenikať cez neporušenú kožu. Koncentrácie v rozsahu 0,03 – 0,12 µg/ml inhibujú takmer všetky kmene baktérie *Staphylococcus aureus*. Pri lokálnej aplikácii je kyselina fusidová účinná proti *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* a niektorým druhom *Clostridia*.

Betametazón-valerát je lokálny kortikosteroid silno účinný pri tých zápalových dermatózach, ktoré normálne reagujú na túto formu liečby.

Rezistencia

Pri baktérii *S. aureus* boli charakterizované dva hlavné typy mechanizmov rezistencie. Prvý je spôsobený mutáciami v mieste väzby kyseliny fusidovej na EF-G (fusA) a druhý zahŕňa horizontálne získanie determinantov kódujúcich determinanty rezistencie typu FusB (fusB a fusC), ktoré sa viažu na EF-G.

Vďaka špecifickej molekulárnej štruktúre a odlišnému mechanizmu účinku kyseliny fusidovej sa nezistila cieľovo špecifická skrížená rezistencia s inými skupinami antibakteriálnych látok.

Hraničné hodnoty testovania citlivosti

Hraničné hodnoty testu citlivosti relevantné pre dermálne podávanú kyselinu fusidovú nie je možné stanoviť a neexistujú žiadne klinické hraničné hodnoty.

Epidemiologickú hraničnú hodnotu (ECOFF) pre kyselinu fusidovú stanovil Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST) pre niektoré citlivé druhy a sú uvedené tu:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prevalencia získanej rezistencie sa môže pri určitých druhoch líšiť v závislosti od geografie a času. Preto je užitočné mať informácie o prevalencii lokálnej rezistencie, najmä pri liečbe závažných infekcií. Takéto údaje môžu len naznačiť pravdepodobnosť citlivosti bakteriálneho kmeňa na dané antibiotikum.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii žiadne údaje, ktoré by definovali farmakokinetiku krému Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g po lokálnom podaní u ľudí. Štúdie *in vitro* však ukazujú, že kyselina fusidová môže preniknúť cez neporušenú ľudskú kožu. Stupeň preniknutia závisí od faktorov, ako je trvanie expozície kyseline fusidovej a stav kože. Kyselina fusidová sa vylučuje prevažne žľou a malé množstvo močom.

Betametazón sa po lokálnom podaní vstrebáva. Stupeň absorpcie závisí od rôznych faktorov vrátane stavu kože, miesta aplikácie a aplikácie na veľké plochy kože a pod okluzívne obvazy. Betametazón sa metabolizuje prevažne v pečeni, ale v obmedzenej miere aj v obličkách, a neaktívne metabolity sa vylučujú močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie s kortikosteroidmi na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (napr. rásštep podnebia, malformácie kostry, nízka pôrodná hmotnosť).

Štúdie hodnotenia environmentálneho rizika preukázali, že betametazón môže predstavovať riziko pre vodné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

makrogolcetostearyléter
cetylalkohol a stearylalkohol
chlórkrezol
tekutý parafín
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
biela vazelína
all-rac- α -tokoferol
čistená voda
hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorený obal: 3 roky.

Po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorne lakované hliníkové tuby s tesnením a bielym kužeľovitým polyetylénovým uzáverom, obsahujúce 5 gramov, 15 gramov, 30 gramov a 60 gramov krému.

Veľkosti balenia: 1 tuba s obsahom 5 g, 15 g, 30 g alebo 60 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie. (Pozri časť 5.3.)

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoires Bailleul S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Luxemburg
Luxembursko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0014/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2026