

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MICETAL krém
1 % dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 1 g dermálneho krému obsahuje 10 mg (1 %) flutrimazolu.

Pomocné látky so známym účinkom:
benzylalkohol (300 mg v 30 g krému),
cetylalkohol a stearylalkohol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

MICETAL krém je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 10 rokov na lokálnu liečbu:

- superficiálnych kožných mykóz ako je tinea vo všetkých formách: tinea pedis (atletická noha), tinea cruris, tinea corporis, tinea faciei et barbae a tinea inguinalis, vyvolaných druhmi *Trichophyton* (napr. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*), alebo druhmi *Microsporum* (napr. *M. canis*, *M. gypseum*) a *Epidermophyton floccosum*.
- kožných kandidóz vyvolaných kvasinkami rodu *Candida* (napríklad *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. tropicalis*) a tiež na liečbu pityriasis versicolor vyvolanej *Malassezia furfur*, známej ako *Pityrosporum ovale*.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 10 rokov

MICETAL krém sa používa 1-krát denne. Nanesie sa v malom množstve a jemne vtrie do očisteného postihnutého miesta kože a jeho okolia. Na intertriginózne lézie sa má krém nanášať len v tenkej vrstve, aby sa predišlo macerácii kože. Krémová forma má prednosť pri aplikácii do zaparených oblastí a pri aplikácii na kožu inak chorobne postihnutú (ekzematizáciou).

Dĺžka liečby závisí od typu lézie, druhu patogénu a na lokalizácii infekcie, zvyčajne trvá 2 až 4 týždne.

Ak sa účinok liečby flutrimazolom neprejaví do 4 týždňov, liečba sa má ukončiť a diagnóza prehodnotiť.

4.3 Kontraindikácie

MICETAL krém je kontraindikovaný u osôb so známou precitlivosťou na flutrimazol a iné imidazolové antimykotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

MICETAL krém je určený len na dermálne použitie, nesmie sa aplikovať do očí a na sliznice. Pri aplikácii v okolí očí a slizníc sa odporúča opatrnosť, pretože môže dôjsť k ich miernemu podráždeniu.

Pacienta treba poučiť o potrebe zvýšenej hygieny, aby sa predišlo rozšíreniu infekcie alebo reinfekcii. Nanášanie lieku je podstatne účinnejšie na kožu ľahko navlhčenú predchádzajúcim kúpeľom.

Ak počas liečby vznikne podráždenie alebo precitlivosť, liečba sa má prerušiť a začať s inou primeranou liečbou.

Pediatrická populácia

S liekom MICETAL krém sa nevykonali žiadne klinické skúšania u detí mladších ako 10 rokov, preto sa jeho používanie v tejto vekovej kategórii neodporúča.

MICETAL krém obsahuje benzylalkohol, cetylalkohol a stearylalkohol.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

Cetylalkohol a stearylalkohol môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne mutagénne alebo teratogénne účinky flutrimazolu.

K dispozícii nie sú klinické skúsenosti z kontrolovaných štúdií s liekom MICETAL krém u tehotných žien. Preto, predovšetkým počas prvého trimestra tehotenstva, sa má MICETAL krém používať iba v prípadoch kedy sa liečba týmto liekom považuje za nevyhnutnú pre pacientku.

Dojčenie

Nie je známe, či sa flutrimazol vylučuje do materského mlieka, preto je pri podávaní dojčiacim ženám potrebná opatrnosť a má sa používať iba v prípadoch kedy sa liečba týmto liekom považuje za nevyhnutnú pre pacientku.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

V mieste aplikácie sa môže objaviť erytém alebo pruritus.

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

Vzhľadom na nízku koncentráciu liečiva a lokálne podanie je predávkovanie nepravdepodobné a nepredpokladá sa možnosť vzniku vážnych nežiaducich účinkov. Pri náhodnom požití značného množstva lieku sa odporúča symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii, imidazolové a triazolové deriváty, ATC kód: D01AC16.

Mechanizmus účinku

Flutrimazol je topické antimykotikum imidazolového typu. Tak ako iné imidazolové deriváty, flutrimazol interferuje so syntézou ergosterolu prostredníctvom inhibície enzýmu lanosterol 14 α -demetyláza, čo vedie k zmenám v bunkových membránach húb.

Mikrobiológia

In vitro

Flutrimazol vykazuje antimykotickú aktivitu voči kvasinkám, plesniam a dermatofytom. Spektrum kvasiniek zahŕňa: *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. crusei* a *Torulopsis glabrata*. Minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) flutrimazolu zistená pre väčšinu uvedených kmeňov bola v rozmedzí 0,5 až 5,0 $\mu\text{g/ml}$.

MIC pri kmeňoch *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. schonleineii*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* a *Epidermophyton floccosum* je v rozsahu 0,15 až 2,50 $\mu\text{g/ml}$.

Medzi druhmi filamentózných húb boli sledované: *Aspergillus niger*, *A. fumigatus*, *A. nidulans*, *Scopulariopsis brevicaulis*. MIC voči zástupcom rodu *Aspergillus* bola v rozmedzí 0,25 až 2,50 $\mu\text{g/ml}$, zatiaľ čo MIC hodnoty voči *Scopulariopsis* boli medzi 0,15 až 0,60 $\mu\text{g/ml}$.

In vivo

Výsledky zo štúdií na zvieratách *in vivo* (vaginálna kandidóza u potkana a dermatofytóza u morčat'a) imitujúce patologické situácie u ľudí a liečených topicky, potvrdzujú dostatočnú antimykotickú aktivitu flutrimazolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánnu absorpciu flutrimazolu *in vivo* sa ukázala ako veľmi nízka a štúdie distribúcie v koži odhalili, že flutrimazol sa najviac zadržiava v stratum spinosum, stratum granulosum a stratum basale epidermis, ktorá funguje ako bariéra zabraňujúca penetrácii lieku. Slabá perkutánnu absorpcia bola potvrdená výsledkami štúdie u ľudí. Po aplikácii krému obsahujúceho 1 % (^{14}C)- flutrimazol nebola u ľudí pozorovaná rádioaktivita v plazme a v stolici, zatiaľ čo močom sa vylučovalo iba 0,65 % podanej dávky. *In vitro* realizované štúdie metabolizmu dokazujú, že flutrimazol je metabolizovaný cez cytochróm P-450 z ľudských hepatálnych mikrozómov, ale nie cytochrómom P-450 z kožných mikrozómov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Slabá perkutánnu absorpcia flutrimazolu naznačuje minimálne riziko toxických účinkov. Štúdie hodnotiace systémovú toxicitu preukázali, že akútna toxicita je veľmi nízka. Toxické účinky boli závislé od opakovaného podávania a je dokázané, že sú spôsobené vplyvom na biosyntézu steroidov.

Tento vplyv je ale známy pri všetkých antitykotikách imidazolovej rady. Nebola zaznamenaná mutagenita ani teratogenita, tak isto ako karcinogénny potenciál. Topická aplikácia flutrimazolu nevyvolávala senzibilizáciu alebo reakcie fototoxicity. Štúdie kožnej tolerancie po opakovanej aplikácii a očnej tolerancie nepreukázali signifikantný rozdiel medzi flutrimazolom a ostatnými derivátmi flutrimazolu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzylalkohol
makrogolcetostearyléter
cetylalkohol a stearylalkohol
glycerol-monostearát
diizopropyladipát
hydrogenfosforečnan sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
makrogol 400
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al tuba s vnútornou ochrannou epoxy-fenolovou vrstvou a s PE uzáverom so závitom.
Veľkosť balenia: 15 g a 30 g.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noucor Health S.A.
Avda. Camí Reial 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans
Barcelona
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0279/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. decembra 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. mája 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2022