

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MICETAL gél
1 % dermálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Pomocné látky so známym účinkom:
benzoan sodný (75 mg v 100 g gélu),
kyselina benzoová (30 ng v 1 g gélu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny gél

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Micetal gél je indikovaný dospelým a deťom od 10 rokov veku na lokálnu liečbu pityriasis capitis a seboroickej dermatitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti vo veku od 10 rokov

Micetal gél sa lokálne aplikuje trikrát za týždeň po dobu 4 týždňov. Dostatočné množstvo gélu sa aplikuje na vlasatú kožu hlavy a príslušné miesta jemnou masážou alebo vtieraním (vlasy musia byť pri jeho aplikácii vlhké, aby sa gélová pena dostala na miesto určenia, t.j. na pokožku hlavy). Nechá sa pôsobiť 3-5 minút a opláchnie sa dostatočným množstvom vody.

Ak sa účinok liečby flutrimazolom neprejaví do 4 týždňov, treba liečbu ukončiť a prehodnotiť diagnózu.

4.3 Kontraindikácie

Micetal gél je kontraindikovaný u osôb, ktoré majú dokázanú precitlivosť na iné antimykotické lieky imidazolového typu alebo na niektorú inú zložku farmaceutickej liekovej formy (pozri časť 6.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

MICETAL gél 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 sa počas liečby vyvinie iritácia alebo precitlivosť na liek Micetal gél, liečbu treba prerušiť a nasadiť vhodnú terapiu.

Pediatrická populácia

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

Micetal gél obsahuje parfum s alergénmi (amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, anizol, benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylcinnamát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, izoeugenol, 2-(4-tercbutylbenzyl)propán-aldehyd a linalol), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie. Parfum obsahuje aj peruánsky balzam, ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

Micetal gél obsahuje benzoan sodný (zložka kokamidopropylbetaínu) a kyselinu benzoovú. Benzoan sodný a kyselina benzoová môžu spôsobiť okamžité kontaktné reakcie nesprostredkované imunitným systémom možným cholinergným mechanizmom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

V štúdiách na zvieratách neboli dokázané mutagénne alebo teratogénne účinky flutrimazolu. Doteraz neexistujú klinické skúsenosti z kontrolovaných štúdií u tehotných žien pri aplikácii lieku Micetal gél. Preto predovšetkým počas prvého trimestra tehotenstva sa má Micetal gél používať iba po porade s lekárom a v nevyhnutnom prípade.

Dojčenie

Pretože doteraz nie je známe, či sa flutrimazol vylučuje do materského mlieka, je potrebná opatrnosť pri podávaní dojčiacim ženám a má sa podávať len v nevyhnutných prípadoch.

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. Ak by náhodne došlo k požitiu značného množstva, treba okamžite vyhľadať lekára, ktorý vykoná symptomatickú terapiu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii, imidazolové a triazolové deriváty,

ATC kód: D01AC16

Mechanizmus účinku

Flutrimazol je topický antifungálny liek imidazolového typu. Tak ako iné imidazolové deriváty, flutrimazol pôsobí cez zmenu membrán hubových buniek kvôli svojej interferencii s ergosterolovou syntézou inhibíciou enzýmu lanosterol 14 α -demetyláza.

Mikrobiológia

In vitro

Flutrimazol vykazuje antimykotickú aktivitu voči kvasinkám, plesniam a dermatofytom pochádzajúcim z rôznych druhov. Spektrum kvasiniek zahŕňa druhy: *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. crusei*, *Torulopsis glabrata*. Minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) zistená pre väčšinu týchto kmeňov bola v rozmedzí 0,5 až 5,0 $\mu\text{g/ml}$. MIC voči druhom *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. schonleinei*, *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 so zvieratami *in vivo* (vaginálna kandidóza u potkana a dermatofytóza u morčat'a) imitujúce patologické situácie u ľudí a liečené topicky potvrdzujú dostatočnú antifungálnu aktivitu flutrimazolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánná absorpcia flutrimazolu *in vivo* sa ukázala ako veľmi nízka. Štúdie distribúcie v koži odhalili, že flutrimazol sa najviac zadržiava v stratum spinosum, stratum granulosum a stratum basale epidermy, ktorá funguje ako bariéra zabraňujúca penetrácii lieku. Slabá percutánná absorpcia bola potvrdená výsledkami štúdie u ľudí. Po aplikácii krému obsahujúceho 1 % ^{14}C - flutrimazol nebola u ľudí pozorovaná rádioaktivita v plazme a faeces, 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.

Bola tiež realizovaná štúdia *in vitro* uvoľňovania a transdermálnej permeability. Na stanovenie transdermálnej permeability boli použité Franz bunky v štúdiu *in vitro* uvoľňovania do ľudskej kože. Rýchlosť penetrácie lieku Micetal gél cez kožu bola $79,7 \cdot 10^{-4} \pm 15,1 \cdot 10^{-4} \text{ mg} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{h}^{-1}$.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Slabá percutánná 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 u všetkých antimykotík 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

diazolidinylmočovina

polysorbát 20

disperzia oktanodekanoátglukozidu 60 %

kokamidopropylbetaín (obsahuje benzoan sodný)

akrylátostearometakrylátový kopolymér 30 %

disperzia dimetikónpropyl-pg-betaínu 30 %

hydroxid sodný

parfum (obsahuje amylcinnamal, amylcinnamylalkohol, anizol, benzylalkohol, benzylbenzoát, benzylcinnamát, benzylsalicylát, cinnamal, cinnamylalkohol, citral, citronelol, kumarín, d-limonén, eugenol, farnezol, geraniol, hexylcinnamaldehyd, hydroxycitronelal, izoeugenol, 2-(4-*terc*butylbenzyl)propán-aldehyd, linalol, peruánsky balzam a kyselinu benzoovú)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek uchovávajte na suchom a tmavom mieste pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela HDPE fľaška, polypropylénový uzáver s odklopným viečkom, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 100 g.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek je určený na vonkajšie použitie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

J. Uriach y Compañía S.A.
Avda. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0277/02-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. decembra 2002

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/05439-Z1B

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. mája 2010

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

December 2022