

677/28.06.05

Milev

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Imazol® Paste / Имазол® Паста**1. Търговско име на лекарствения продукт**
Imazol® Paste / Имазол® Паста**2. Количествен и качествен състав**

Активно вещество: clotrimazole

Имазол® Паста е хидрофилна крем-паста.

1 g паста съдържа 10 mg clotrimazole (derivat на Imazole).

3. Лекарствена форма

Паста за кожно приложение.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Имазол® Паста е широкоспектърно противогъбично средство за кожно приложение: гъбични заболявания на кожата, по-специално предизвикани от заразяване с гъбички и дрожди, дерматит от запарване (например при бебетата под пелените за еднократна употреба). Има повърхностен антисептичен ефект.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Имазол® Паста се нанася върху кожата на тънък слой и се втрива, 2 пъти дневно (сутрин и вечер). В повечето случаи около 0.5 cm от пастата са достатъчни за третиране на повърхност с размер колкото длан.

Имазол® Паста се нанася върху заболелите участъци на тънък слой и малко извън ръбовете им. Решаващо за успеха е достатъчно продължителното и редовно приложение.

Лечението не трябва да се спира веднага след като острите оплаквания отшумят.

Препоръчва се терапията да продължи още 2-4 седмици с цел да се избегне повторно инфектиране.

4.3. Противопоказания

Непоносимост към клотримазол, цетилстеарилалкохол или към консервиращото вещество бутилхидроксианизол.

При свръхчувствителност към цетилстеарилалкохол се препоръчва използването на друго лекарствено средство, което не съдържа цетилстеарилалкохол.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Няма.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Имазол® Паста намалява ефикасността на амфотерицин и други полиенови

антибиотици (нистатин, натамицин). Ако върху заболелите участъци от кожата се използват дезодоранти или други козметични средства, не може да се изключи

намаляване на ефикасността на лекарството.



4.6. Бременност и кърмене

Въпреки, че няма докладвани негативни последствия, **Имазол® Паста** трябва да се прилага с повишено внимание в периода на бременност и кърмене, задължително след консултация с лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи могат да се появят кожни реакции - дразнения на кожата или свръхчувствителност спрямо една или повече съставки могат да се проявят алергични кожни реакции.

4.9. Предозиране

Не разполагаме с описани случаи на отравяне с клотримазол. Няма специфичен антидот.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Съдържащият се в пастата **Imazol** клотримазол е известна и призната антимиотична субстанция от класа на азолните вещества. Освен широк спектър на противодействие срещу гъбички, субстанцията притежава и бактериостатично действие върху грам-положителните бактерии. Антимиотичното действие се основава на специфично блокиране на протичащата в организма на гъбичките биосинтезата на ергостерола, основният градивен елемент на клетъчната мембрана на гъбичките. Блокира се превръщането на 24-метилендихидроланостерол в дезметилстерол. Поради липсата на ергостерол при нарастващите гъбички се появяват отвори/дупки в клетъчните мембрани, откъдето могат да излязат катиони и нискомолекулни субстанции, в резултат на което организмът умира.

Повърхностното антисептично средство фенетилалкохол действа както срещу грам-положителни, така и срещу грам-отрицателни бактерии.

Освен това изследванията показват, че комбинацията от клотримазол и фенетилалкохол, за разлика от чистия клотримазол, умъртвява както грам-положителните, така и грам-отрицателните бактерии. Комбинацията от клотримазол и фенетилалкохол предизвиква при дифузионния тест в агар не само блокиране на растежа, но и умъртвява дрождните гъбички (кандида).

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания след кожно и след вагинално приложение показват, че клотримазолът се резорбира в ниска степен. В резултат на това максималните концентрации на активното вещество в плазмата възлизат на по-малко от 10 ng/ml и не обуславят системна проява на странични действия.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Терапевтичното приложение на клотримазол и фенетилалкохол в антимикотични препарати за локално приложение може да се счита за безопасно от токсикологична гледна точка.

След орално приложение при гризачи, кучета и котки за клотримазол са установени LD50 стойности между 700 и 2000 mg/kg.

Въпреки дългогодишната широка употреба на фенетилалкохол почти не са наблюдавани алергични реакции.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Titanium dioxide (E171)	200.0 mg/g
Liquid paraffin	73.0
Octyldodecanol	65.0
Cetostearyl alcohol	57.0
Glycerol monostearate 40-55	40.0
Polysorbate 20	16.0
Phenylethyl alcohol	5.0
Disodium edetate	1.0
Butylhydroxyanisole	0.5
Purified water	532.5

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Да не се използва след изтичане на посочения на опаковката срок на годност.

Срок на годност след отваряне на опаковката - един месец.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява до 25 °C.

6.5. Данни за опаковката

Туба 25 г.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Spirig Pharma AG

Froschacker 434

4622 Egerkingen

Switzerland

8. Дата на актуализация на текста

юли 2003 г.

