

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MICETAL roztok
1 % dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 10 mg (1 %) flutrimazolu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek je indikovaný dospelým a deťom od 10 rokov veku.

Micetal roztok je indikovaný na lokálnu liečbu superficiálnych kožných mykóz ako tinea vo všetkých formách: tinea pedis (atletická noha), tinea cruris, tinea corporis, tinea faciei et barbae a tinea inguinalis), spôsobených *Trichophyton species* (napríklad *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. tonsurans*), alebo *Microsporum species* (napríklad *M. canis*, *M. gypseum*) alebo *Epidermophyton floccosum*.

Ďalej je indikovaný na liečbu kožných kandidóz vyvolaných príslušníkmi rodu *Candida* (napríklad *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. tropicalis*).

Liečba *Pityriasis versicolor* spôsobená *Malasseziou furfur*, tiež známa ako *Pityrosporum ovale*.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a deti od 10. roku života:

Dostatočné množstvo lieku Micetal roztok sa 1 krát denne aplikuje na postihnuté miesto a do jeho okolia. U pacientov s diagnózou pityriasis versicolor sa nastrieka na celý trup.

Trvanie liečby závisí na type lézie, druhu patogénu a na lokalizácii, zvyčajne 2-4 týždne.

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

4.3 Kontraindikácie

Micetal roztok 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

Účinky lieku Micetal roztok neboli sledované u detí mladších ako 10 rokov, preto sa jeho používanie v tejto vekovej kategórii neodporúča.

Liek sa aplikuje pomocou mechanického tlakového rozprašovača.

Micetal roztok je iba na vonkajšie použitie, nesmie sa aplikovať na oči a na mukózne plochy.

Odporúča sa opatrnosť pri aplikácii v okolí očí a slizníc, pretože môže dôjsť k ich ľahkému podráždeniu.

Pre aplikáciu lieku Micetal roztok na tvár nie je vhodná jeho forma roztoku s rozprašovačom.

Je nutné počítať s tým, že pri tejto aplikácii (podobne ako u inej sprejovej formy) na väčšie plochy povrchu kože dochádza k vdychovaniu vzniknutého aerosolu. Tak liečivo ako i pomocné látky môžu vyvolať dyspnoické problémy (hlavne u astmatikov), iritáciu očných spojiviek a slizníc horných ciest dýchacích.

Odporúča sa aplikácia vo vetranej miestnosti.

Nanášanie lieku je podstatne účinnejšie na kožu ľahko navlhčenú predchádzajúcim kúpeľom.

Pacienta treba poučiť o potrebe zvýšenej hygieny, aby sa predišlo rozšíreniu infekcie alebo reinfekcii.

Ak sa počas liečby vyvinie iritácia alebo precitlivenosť na Micetal roztok, liečbu treba prerušiť a nasadiť vhodnú terapiu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Gravidita a laktácia

V štúdiách na zvieratách neboli dokázané mutagénne alebo teratogénne účinky flutrimazolu. Doteraz neexistujú klinické skúsenosti z kontrolovaných štúdií u tehotných žien pri aplikácii Micetal roztoku. Preto predovšetkým počas prvého trimestra tehotenstva Micetal roztok sa má používať iba vtedy, ak sa terapia týmto liekom považuje za nevyhnutnú pre pacientku.

Pretože doteraz nie je známe, či sa flutrimazol vylučuje do materského mlieka, je potrebná opatrnosť pri podávaní dojčiacim ženám a má sa podávať iba 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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného 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 prišlo k požitiu značného množstva, treba nasadiť symptomatickú terapiu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC klasifikácia:

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 dermatophytóza u morčat'a) imitujúce patologické situácie u ľudí a liečené topicky potvrdzujú dostatočnú antifungálnu aktivitu flutrimazolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánnu absorpciu 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 percutánnu 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.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti lieku

Slabá percutánnu 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.

Iba sprejová forma vykazuje miernu dráždivosť.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

oktyldodekanol
makrogol 400
trolamín
bezvodý etanol

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Skladujte pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela HDPE alebo sklenená fľaška, mechanický tlakový rozprašovač, priehľadný ochranný kryt.
Veľkosť balenia: 30 ml.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek je určený na vonkajšie použitie.
Liek sa aplikuje pomocou mechanického tlakového rozprašovača.
Odskrutkujte vrchnáčik a opakovane stlačte gombík s rozprašovačom na miesto aplikácie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

NOUCOR HEALTH, S.A.
Avinguda Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0278/02-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. decembra 2002
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. mája 2010

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

12/2022