

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

MICETAL roztok  
1 % dermálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml dermálneho roztoku obsahuje 10 mg (1 %) flutrimazolu.

Pomocná látka so známym účinkom:

bezvodý etanol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Micetal roztok je indikovaný dospelým a deťom od 10 rokov veku 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*.
- kožných kandidóz vyvolaných príslušníkmi rodu *Candida* (napríklad *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. tropicalis*)
- Pityriasis versicolor spôsobená *Malasseziou furfur*, tiež známa ako *Pityrosporum ovale*.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti od 10. roku života:

Micetal roztok sa aplikuje 1-krát denne. Dostatočné množstvo sa 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.

Pediatrická populácia

MICETAL sa nesmie používať u detí mladších 10 rokov z dôvodu obáv týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania

Liek sa aplikuje pomocou mechanického tlakového rozprašovača.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo, na iné antimykotické lieky imidazolového typu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

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

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.

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 precitlivenosť na Micetal roztok, liečbu treba ukončiť a nasadiť vhodnú terapiu.

#### Pediatrická populácia

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

**Micetal roztok** obsahuje 10,485 g etanolu (alkohol) v 30 ml prípravku. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodennej koži.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

### **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 Micetal roztoku. Preto predovšetkým počas prvého trimestra tehotenstva, sa má Micetal roztok používať iba vtedy, ak sa terapia týmto liekom považuje za nevyhnutnú pre pacientku.

#### Dojčenie

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**

Netýka sa.

### **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 prišlo k požitiu značného množstva, treba nasadiť 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  $\alpha$ -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. krusei* *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 perkutánná absorpcia bola potvrdená výsledkami štúdie u ľudí. Po aplikácii krému obsahujúceho 1%  $^{14}\text{C}$ - 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

Slabá perkutánná 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 antitykotík 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 významný 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**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa 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**

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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 PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 18. decembra 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. mája 2010

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2026