

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MICETAL10 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g gelu obsahuje flutrimazolum 10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: bílý gel s charakteristickou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Micetal gel je indikován k lokální terapii pityriasis capitis a dermatitis seborrhoica. Přípravek je určen k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od 10 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Micetal gel, který je indikován hlavně u seboroické dermatitidy, se doporučuje v přiměřeném množství jemně vmasírovat nebo vetřít do vlasaté části hlavy a okolí (vlasy musí být při jeho aplikaci vlhké, aby se gelová pěna dostala na místo určení, tj. na pokožku hlavy), nechá se působit 3 - 5 minut a opláchně se dostatečným množstvím vody. Aplikace se provádí 3× týdně po dobu 4 týdnů.

Pokud se účinek léčby přípravkem Micetal gel neprojeví do 4 týdnů, diagnóza má být přehodnocena.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na flutrimazol a ostatní antimykotika imidazolové řady nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Micetal gel je určen ke kožnímu podání. Nemá být aplikován na sliznice a do očí.

Pokud se po aplikaci objeví příznaky hypersenzitivity nebo chemického dráždění, musí být přípravek vysazen a zahájena odpovídající léčba.

U dětí mladších 10 let nebyl přípravek klinicky zkoušen, proto se jeho používání nedoporučuje.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Studie na zvířatech neprokázaly mutagenní ani teratogenní účinek flutrimazolu. Klinické studie s Micetalem u těhotných žen nebyly provedeny, proto by Micetal měl být aplikován v prvním trimestru těhotenství pouze v nezbytných případech.

Není známo, zda flutrimazol proniká do mateřského mléka, proto je třeba velké opatrnosti při jeho podávání v době kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Micetal gel nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Během klinických hodnocení nebyly pozorovány nežádoucí účinky. Avšak podobně jako u jiných imidazolových přípravků, nelze vyloučit možnost vzniku lokální iritace nebo pruritu po prvních aplikacích.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Vzhledem k nízké koncentraci léčivé látky a lokální aplikaci je předávkování nepravděpodobné a nepředpokládá se možnost vzniku vážných nežádoucích reakcí. Při náhodném požití se doporučuje symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro lokální aplikaci, ATC kód: D01AC16

Mechanismus účinku

Léčivou látkou přípravku je flutrimazol, což je lokální antimykotikum imidazolového typu. Stejně jako ostatní deriváty imidazolu i flutrimazol interferuje se syntézou ergosterolu prostřednictvím inhibice enzymu lanosterol-14- α -demetylázy, což vede ke změnám v buněčných membránách hub.

Mikrobiologie

In vitro

Flutrimazol vykazuje antimykotickou aktivitu vůči kvasinkám, plísním a dermatofytům pocházejícím z různých rodů.

Spektrum kvasinek zahrnuje druhy: *Candida albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. crusei* a *Torulopsis glabrata*. Minimální inhibiční koncentrace flutrimazolu vůči většině uvedeným druhů je v rozsahu od 0,5 - 5,0 $\mu\text{g/ml}$.

MIC vůči druhům *Trichophyton mentagrophytes*, *T. rubrum*, *T. schoenleinii*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. gypseum* a *Epidermophyton floccosum* činí 0,15 - 2,50 µg/ml. Mezi druhy filamentózních hub byly testovány: *Aspergillus niger*, *A. fumigatus*, *A. nidulans* a *Scopulariopsis brevicaulis*. MIC vůči zástupcům rodu *Aspergillus* byla v rozmezí 0,25 - 2,5 µg/ml, zatímco vůči druhu *Scopulariopsis* od 0,15 do 0,60 µg/ml.

In vivo

Výsledky pokusů na laboratorních zvířatech (vaginální kandidóza u potkanů a dermatofytóza morčat) prokázaly, že flutrimazol má dostatečnou antimykotickou aktivitu v experimentálních modelech, které simulují mykotické onemocnění u lidí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perkutánní absorpce flutrimazolu *in vivo* je velmi nízká a studie, sledující distribuci látky v kůži, prokázaly, že flutrimazol se zadržuje hlavně ve stratum spinosum, stratum granulosum a v bazální vrstvě epidermis, která tvoří bariéru proti penetraci látky. Výsledky klinické studie s krémem obsahujícím 1% flutrimazol značený ¹⁴C prokázaly v moči 0,65 % aplikované látky, zatímco v plazmě a ve stolici nebyla zjištěna žádná radioaktivita.

In vitro bylo prokázáno, že flutrimazol je metabolizován cytochromem P-450 lidských jaterních mikrozomů, ale ne cytochromem P-450 kožních mikrozomů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Díky velmi nízké percutánní absorpci je riziko systémového toxického účinku minimální. Studie hodnotící systémovou toxicitu prokázaly, že akutní toxicita je velmi nízká. Toxické účinky byly závislé na opakovaném podávání a je prokázáno, že jsou způsobeny vlivem na biosyntézu steroidů. Tento vliv je ovšem znám u všech antimykotik imidazolové řady. Mutagenita ani teratogenita nebyly zaznamenány, stejně jako karcinogenní potenciál.

Nebylo zjištěno, že by flutrimazol po místní aplikaci vyvolal senzibilizaci nebo fototoxicitu.

Studie na kožní toleranci po opakované aplikaci a na oční toleranci u králíků při různých koncentracích flutrimazolu v gelu (2 a 4 %) neprokázaly signifikantní rozdíl mezi flutrimazolem a ostatními deriváty imidazolu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Diazolidinylmočovina, polysorbát 20, disperze oktan-dekanoát-glukosidu 60%, kokamidopropylbetain, akrylatostearéthmethakrylátový kopolymer 30%, disperze dimetikonpropyl-pg-betainu 30%, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, parfém, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá HDPE lahvička, polypropylenový uzávěr s odklopným víčkem, krabička.

Velikost balení: 100 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/494/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 7. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 24. 3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 9. 2022