

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

ROJAZOL 20 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram kreme sadrži 20 mg mikonazolnitrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 gram kreme sadrži 40 mg cetilnog i steartilnog alkohola i 2 mg benzoatne kiseline.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Rojazol krema je bijela, homogena krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Rojazol krema primjenjuje se za topikalno liječenje gljivičnih infekcija kože.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca

Kremu nanijeti dva puta dnevno na oboljela mjesta.

Liječenje treba trajati 2 do 6 tjedana ovisno o lokalizaciji i težini lezija, a mora se nastaviti još najmanje tjedan dana nakon nestanka svih znakova i simptoma bolesti.

Način primjene

Samo za primjenu na koži.

Kremu je potrebno nanijeti u tankom sloju i lagano utrljati prstom dok se ne upije.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na mikonazolnitrata, druge derivate imidazola ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teške reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju i angioedem, prijavljene su tijekom liječenja topikalnim formulacijama mikonazola. Ako nastupi reakcija koja ukazuje na preosjetljivost ili nadraženost, liječenje treba prekinuti.

Rojazol krema ne smije doći u kontakt sa sluznicom očiju.

Rojazol krema sadrži benzoatnu kiselinu. Benzoatna kiselina može uzrokovati lokalni nadražaj. Može uzrokovati neimunološki posredovane rane kontaktne reakcije putem mogućeg kolinergičkog mehanizma. Benzoatna kiselina može pojačati žuticu u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Apsorpcija kroz nezrelu kožu novorođenčadi je značajna.

Rojazol krema sadrži cetilni i steartilni alkohol. Cetilni i steartilni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Sustavno primijenjen mikonazol inhibira CYP3A4 i CYP2C9. S obzirom na ograničenu sustavnu raspoloživost nakon kožne primjene (vidjeti dio 5.2.), klinički značajne interakcije su vrlo rijetke.

Unatoč tome potreban je oprez i kontrola antikoagulacijskog učinka u bolesnika koji uzimaju oralne antikoagulanse, kao što je varfarin. Također je potreban oprez pri istodobnoj primjeni oralnih hipoglikemika i fenitoina.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja na životinjama nisu utvrdila teratogeni učinak mikonazola, no uočeni su fetotoksični učinci nakon primjene visokih oralnih doza. Nakon topikalne primjene apsorbiraju se samo male količine mikonazolnitrata. Međutim, kao i s ostalim imidazolima, mikonazolnitrat se za vrijeme trudnoće treba primjenjivati uz oprez.

Dojenje

Topikalno primijenjen mikonazolnitrat minimalno se apsorbira u cirkulaciju, a nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko. Preporučuje se oprez pri topikalnoj primjeni mikonazolnitrata u dojilja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Rojazol krema ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Navedene su nuspojave zabilježene tijekom postmarketinške primjene mikonazola.

Nuspojave se prema učestalosti svrstavaju u sljedeće kategorije:

vrlo često ($\geq 1/10$),

često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),

manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),

rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$),

vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$),

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Niže navedene učestalosti temelje se na prijavi nuspojava iz spontanih izvješća i ne predstavljaju precizniju procjenu učestalosti koja bi se mogla dobiti iz kliničkih ili epidemioloških istraživanja.

Organski sustav	Vrlo rijetko	Rijetko
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaksija, preosjetljivost, angioedem	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija, kontaktni dermatitis, osip, eritem, svrbež, osjećaj pečenja kože	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		reakcije na mjestu primjene, uključujući iritaciju na mjestu primjene

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

4.9. Predoziranje

Simptomi

Primjena na koži: pretjerana uporaba može uzrokovati iritaciju kože, koja se načelno povlači nakon obustavljanja terapije.

Liječenje

Rojazol krema namijenjena je samo za lokalnu primjenu na koži. U slučaju gutanja veće količine lijeka, po potrebi treba poduzeti odgovarajuće mjere pražnjenja želuca.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antimikotici za lokalnu primjenu, derivati imidazola i triazola, ATK oznaka: D01AC02.

Mehanizam djelovanja

Mikonazolnitrat je imidazolski antimikotik koji djeluje interferiranjem s propusnošću stanične membrane gljivice. Posjeduje široki spektar antimikotičkog djelovanja (dermatofiti, kvasnice) te pokazuje antimikrobni učinak na neke Gram-pozitivne bakterije (stafilokoke i streptokoke).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Pri topikalnoj primjeni mikonazol prodire u *stratum corneum* i zadržava se otprilike 4 dana. Apsorpcija kroz kožu i sluznice nakon topikalne primjene je malena, a manje od 1% mikonazola se apsorbira u krvotok.

Distribucija

Apsorbirani mikonazol veže se za proteine plazme (88,2%) i eritrocite (10,6%).

Metabolizam i eliminacija

Malene količine mikonazola koje se apsorbiraju, metaboliziraju se u jetri u inaktivne metabolite, a izlučuju se urinom i fecesom, kao nepromijenjeni lijek i kao metaboliti.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja lokalne iritacije, toksičnosti jednokratnih i ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

glicerilstearat i polietilenglikol[100]stearat
cetilni i stearylni alkohol
parafin, tekući
benzoatna kiselina (E210)
voda, pročišćena
natrijev hidroksid

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 9 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-821580914

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

16.12.1994./ 01.12.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac 2017.