

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

RojazolDerm 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.

RojazolDerm krema je bijela, homogena krema.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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.

RojazolDerm krema ne smije doći u kontakt sa sluznicom očiju.

Poznato je da sistemski primijenjen mikonazol inhibira CYP3A4/2C9, što može dovesti do produljenog djelovanja varfarina ili drugih antagonista vitamina K. Iako je sistemska apsorpcija ograničena u slučaju topikalnih formulacija, istodobnu primjenu lijeka RojazolDerm krema i varfarina ili drugih antagonista vitamina K treba provoditi s oprezom, a antikoagulacijski učinak potrebno je pažljivo pratiti i titrirati. Bolesnike treba savjetovati o simptomima krvarenja i o tome da odmah prekinu liječenje mikonazolom te da potraže savjet liječnika ako se simptomi pojave (vidjeti dio 4.5.).

RojazolDerm krema sadrži benzoatnu kiselinu

Ovaj lijek sadrži 2 mg benzoatne kiseline po dozi (1 g kreme), što odgovara 0,03 mg/kg/dan. Benzoatna kiselina može uzrokovati lokalni nadražaj. Može uzrokovati neimunološki posredovane rane kontaktne reakcije putem mogućeg kolinergičkog mehanizma.

Benzoatna kiselina može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Apsorpcija kroz nezrelu kožu novorođenčadi je značajna.

RojazolDerm krema sadrži cetilni i stearyl alkohol

Cetilni i stearyl alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da sistemski primijenjen mikonazol inhibira CYP3A4/2C9. Zbog ograničene sistemske raspoloživosti nakon topikalne primjene, klinički relevantne interakcije su rijetke.

Međutim, u bolesnika koji uzimaju varfarin ili druge antagoniste vitamina K potreban je oprez te je potrebno pratiti antikoagulacijski učinak.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

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

Dojenje

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

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

RojazolDerm 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 spontaniz 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 se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Simptomi

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

Liječenje

RojazolDerm 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

H A L M E D
13 - 01 - 2026
ODOBRENO

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, a metaboliti se izlučuju fecesom i urinom, 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: 9 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim 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-319434169

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 30. studenog 2015.
Datum posljednje obnove odobrenja: 27. siječnja 2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. siječnja 2026.