

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

AKNECOLOR light krémpasta

Kožní pasta.

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Clotrimazolium 10 mg v 1g pasty

Úplný seznam pomocných látek viz. bod. 6.1.

3. Léková forma

Kožní pasta.

popis přípravku: světlehnědá krémovitá pasta, jemně parfémovaná

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

všechny formy acne vulgaris 1. a 2. stupně, zejména její papulopustulózní a pustulózní forma, acne rosacea, acne perioralis, folliculitis centrofacialis

4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek se nanáší 1-2 krát denně na postižená místa v tenké vrstvě. Před použitím se doporučuje umýt pokožku jemným nezásaditým mýdlem.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na imidazolové deriváty a další složky přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Žádné.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Po dobu těhotenství a kojení je možné přípravek používat.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nemá žádný vliv.

4.8. Nežádoucí účinky

Zřídka iritace, velmi vzácně kontaktní senzibilizace.

4.9. Předávkování

Není známo.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologica,
ATC kód: D01AC01

Imidazolové antimykotikum Clotrimazol působí fungistaticky (ve vyšších koncentracích i fungicidně) na dermatofyty, kvasinky, bifasické houby, plísně a bakteriostaticky na gram pozitivní bakterie.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci clotrimazolu jsou v hlubších epidermálních vrstvách dosaženy mikrobicidní koncentrace, v kůru mikrobistatické koncentrace. Absorbce je minimální (méně než 5%), sérové hodnoty jsou po aplikaci 0,8 g krému pod okluzivním obvazem pod měřitelnou hranicí 0,001ug/ml. Systémová resorbce je prakticky zanedbatelná.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Pomocné látky

stearomakrogol-250-stearát, stearomakrogol 1000, oktyldodekanol, methylpyrrolidon, glycerol-stearát, střední nasycené triacylglyceroly, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, hnědý oxid železitý, fenethylalkohol, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citrónové, parfém, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

zatavená Al tuba s vnitřní ochrannou vrstvou, plastový šroubovací uzávěr, krabička

velikost balení: 30g

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Ke kožnímu podání.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

- 8. Registrační číslo**
46/388/00-C
- 9. Datum první registrace/prodloužení registrace**
12.7.2000 / 26.5.2010
- 10. Datum poslední revize textu**
26.5.2010