

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aknecolor krémpasta
10 mg/g dermálna pasta

Aknecolor light krémpasta
10 mg/g dermálna pasta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálnej pasty obsahuje 10 mg klotrimazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna pasta.

Aknecolor krémpasta: hnedá krémovitá pasta, jemne parfumovaná.

Aknecolor light krémpasta: svetlohnedá krémovitá pasta, jemne parfumovaná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Všetky formy acne vulgaris 1. a 2. stupňa, najmä ich papulopustulózná a pustulózná forma, acne rosacea, acne perioralis, folliculitis centrofacialis.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek sa nanáša 1 až 2-krát denne na postihnuté miesta v tenkej vrstve. Pred použitím sa odporúča umyť pokožku jemným nezásaditým mydlom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aknecolor sa nemá aplikovať do oblasti očí a na sliznice.

Pri prvých príznakoch lokálnej alebo celkovej hypersenzitivity alebo lokálnej iritácie sa odporúča liečbu prerušiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Incidencia nežiaducich účinkov u pacientov liečených týmto liekom je uvedená v tabuľke nižšie. Nežiaduce účinky sú uvedené v súlade s MedDRA podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná takto: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	iritácia
	veľmi zriedkavé	kontaktná senzibilizácia
Poruchy imunitného systému	neznáme	hypersenzivita v rozsahu od lokálnej kožnej reakcie po dyspnoe, pokles krvného tlaku, synkopy

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

Nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotiká používané v dermatológii, imidazolové a triazolové deriváty, ATC kód: D01AC01.

Imidazolové antimykotikum klotrimazol pôsobí fungisticky (vo vyšších koncentráciách aj fungicídne) na dermatofyty, kvasinky, bifázické huby, plesne a bakteriosticky na grampozitívne baktérie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii klotrimazolu sa v hlbších epidermálnych vrstvách dosiahne mikrobicídna koncentrácia, v korigovanej mikrobistatická koncentrácia.

Absorpcia je minimálna (menej než 5 %), sérové koncentrácie sú po aplikácii 0,8 g krému pod okluzívnym obväzom pod merateľnou hranicou 0,001 µg/ml. Systémová absorpcia je prakticky zanedbateľná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

stearomakrogol(250)stearát
stearomakrogol 1000
oktyldodekanol
metylpyrolidón
glycerolstearát
stredne nasýtené triacylglyceroly
oxid titaničitý
žltý oxid železitý
hnedý oxid železitý
fenyletylalkohol
dihydrát citrónanu sodného
monohydrát kyseliny citrónovej
parfum
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba, uzáver so závitom.

Obsah balenia: 30 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s.
Nobelova 28
831 02 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0095/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. novembra.1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. júna 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2018