

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g cremă conține 20 mg acid fusidic și 1 mg betametazonă (corespunzând la 1,214 mg valerat de betametazonă).

Excipienți: conține alcool cetostearilic 72 mg/g și clorocrezol 1 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă fină, omogenă, de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

A se utiliza în dermatozele inflamatorii în care este prezentă sau este probabil să apară o infecție bacteriană (vezi secțiunea 5.1).

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 1 an.

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea adecvată a agenților antibacterieni.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Se aplică o cantitate mică pe zona afectată, de două ori pe zi, până la obținerea unui efect satisfăcător. O cură de tratament nu trebuie să depășească în mod normal 2 săptămâni.

Copii și adolescenți

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă este contraindicat la copii cu vârsta sub 1 an (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Pentru administrare cutanată.

Se aplică o cantitate mică, în strat subțire, pe zona afectată, de două ori pe zi, până la obținerea unui efect satisfăcător.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid fusidic sau betametazonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pe baza conținutului de corticosteroid, Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă este contraindicat în următoarele afecțiuni:

- Sugari cu vârsta sub de un an
- Infecții fungice sistemice
- Infecții cutanate primare cauzate de ciuperci, virusuri sau bacterii, netratate sau necontrolate prin tratament adecvat (vezi secțiunea 4.4)
- Manifestări cutanate legate de tuberculoză sau sifilis, netratate sau necontrolate prin terapie adecvată
- Acnee vulgară
- Dermatiță periorală și rozacee.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Absorbție sistemică

Terapia topică continuă pe termen lung cu Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă trebuie evitată. În funcție de locul de aplicare, în timpul tratamentului cu Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă, trebuie întotdeauna luată în considerare posibila absorbție sistemică a valeratului de betametazonă.

Se va evita administrarea de cantități mari, aplicarea sub pansamente și tratamentul prelungit (vezi pct. 4.8).

Contactul cu rănilor deschise și mucoasele trebuie evitat.

Pe baza conținutului de corticosteroid, Imaxema trebuie evitat în caz de: ulcere cutanate, vene varicoase vulnerabile și prurit perianal și genital.

Efecte oculare locale

Pe baza conținutului de corticosteroid, Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă trebuie utilizat cu atenție în apropierea ochilor. A se evita contactul Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă cu ochii (vezi pct. 4.8).

Dacă preparatul intră în contact cu ochii, poate apărea glaucom.

Presiunea intraoculară crescută și glaucomul pot apărea, de asemenea, după utilizarea topică a steroizilor în apropierea ochilor, în special în cazul utilizării prelungite la pacienții predispuși la apariția glaucomului.

Tulburări de vedere

Pot fi raportate tulburări de vedere la utilizarea corticosteroizilor sistemici și topici. În cazul în care un pacient prezintă simptome precum vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, pacientul trebuie să fie trimis la un oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile, care pot include cataracta, glaucomul sau boli rare precum coriorretinopatia seroasă centrală (CSCR), care au fost raportate după utilizarea corticosteroizilor sistemici și topici.

Supresia glandelor suprarenale

Supresia reversibilă a axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale (HPA) poate apărea în urma absorbției sistemice a corticosteroizilor topici.

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă trebuie utilizat cu precauție la copii, deoarece pacienții pediatrici pot prezenta o susceptibilitate mai mare la supresia axei HPA indusă de corticosteroizi topici și la sindromul Cushing, comparativ cu pacienții adulți.

Reacții cutanate

Imaxema trebuie utilizat cu precauție pe zonele extinse ale pielii, pe față și la nivelul pliurilor pielii.

Modificările atroifice pot apărea pe față și într-o mai mică măsură în alte părți ale corpului, după un tratament prelungit cu steroizi topici puternici.

Corticosteroidii întârzie cicatrizarea.

Reacție de întrerupere după utilizarea steroizilor topici

Utilizarea continuă sau necorespunzătoare pe termen lung a steroizilor topici poate duce la apariția unor reacutizări după întreruperea tratamentului (sindromul de întrerupere indus de steroizi topici). Se poate dezvolta o formă severă de reacutizare, care ia forma unei dermatite cu eritem intens, senzație de înțepătură și/sau arsură, prurit, descumare a pielii și pustule supurate, care se poate răspândi dincolo de zona inițială de administrare a tratamentului. Este mai probabil să apară atunci când sunt tratate zonele delicate ale pielii, cum ar fi fața și pliurile, și poate fi observată în cazul întreruperii bruște după utilizarea pe termen lung. Acest efect poate fi atenuat prin întreruperea treptată a tratamentului sau prin înlocuirea cu un corticosteroid mai puțin puternic.

În cazul reapariției afecțiunii la câteva zile sau săptămâni după un tratament reușit, trebuie suspectată o reacție de întrerupere.

Reaplicarea trebuie să se facă cu prudență și se recomandă sfatul unui specialist în aceste cazuri sau trebuie luate în considerare alte opțiuni de tratament, dacă este cazul.

Rezistența bacteriană

S-a raportat apariția rezistenței bacteriene la utilizarea topică a acidului fusidic. Ca în cazul tuturor antibioticelor, utilizarea prelungită sau recurentă a acidului fusidic poate crește riscul dezvoltării rezistenței la antibiotice. Limitarea terapiei cu acid fusidic cu administrare topică și valerat de betametazonă la maxim 14 zile per cură, va reduce la minimum riscul de dezvoltare a rezistenței.

Acest lucru previne, de asemenea, riscul ca acțiunea imunosupresoare a corticosteroidelor să mascheze orice simptome potențiale de infecții cauzate de bacterii rezistente la antibiotice.

Pe baza conținutului de corticosteroid, Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă poate fi asociat cu creșterea susceptibilității la infecții, agravarea infecției existente și activarea infecției latente. Se recomandă trecerea la tratamentul sistemic dacă infecția nu poate fi controlată cu tratament topic (vezi pct. 4.3).

Excipienți cu efect cunoscut

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă conține alcool cetostearilic și clorocrezol ca excipienți. Alcoolul cetostearilic poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact), iar clorocrezolul poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Acid fusidic:

Nu se anticipează apariția de efecte în timpul sarcinii, deoarece expunerea sistemică la acid fusidic este neglijabilă, iar studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene.

Valerat de betametazonă:

Datele provenite din utilizarea valeratului de betametazonă topic la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este strict necesar.

Alăptarea

Nu se anticipează apariția de efecte la nou-născuții/sugarii alăptați, deoarece expunerea sistemică la acid fusidic și valerat de betametazonă aplicate topic pe o suprafață limitată de piele a femeii care alăptează este neglijabilă. Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă poate fi utilizat în timpul alăptării, dar se recomandă evitarea aplicării Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă la nivelul sânului.

Fertilitatea

Nu există studii clinice cu Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Estimarea frecvenței reacțiilor adverse se bazează pe o analiză grupată a datelor din studiile clinice și a raportărilor spontane.

Reacția adversă cea mai frecventă raportată în timpul tratamentului este pruritul.

Reacțiile adverse sunt enumerate pe baza clasificării MedDRA ASO, iar reacțiile adverse individuale sunt enumerate începând cu cele mai frecvent raportate. În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Foarte frecvente $\geq 1/10$

Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente $\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$

Rare $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$

Foarte rare $< 1/10\ 000$

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar	
Mai puțin frecvente:	Hipersensibilitate*
Tulburări oculare	
Cu frecvență necunoscută:	Vedere încețoșată (vezi secțiunea 4.4)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente:	Dermatită de contact* Eczeme (afecțiune agravată) Senație de arsură la nivelul pielii Prurit Xerodermie
Rare:	Eritem Urticarie Erupții cutanate (inclusiv erupții cutanate eritematoase și erupții cutanate generalizate)
Cu frecvență necunoscută	Reacție de întrerupere după utilizarea steroizilor topici**
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Mai puțin frecvente:	Durere la nivelul locului de aplicare Iritare la nivelul locului de aplicare
Rare:	Veziștile la nivelul locului de aplicare Tumefiere la nivelul locului de aplicare

* Frecvența este estimată în funcție de experiența de după punerea pe piață

** Reacție de întrerupere după utilizarea steroizilor topici: reacții legate de utilizarea prelungită sau inadecvată, care se pot extinde dincolo de zona tratată inițial (eritem cutanat, senzație de arsură și/sau furnicăături, prurit,

descumare a pielii, pustule supurate).

Reacțiile adverse sistemice de clasă ale corticosteroizilor precum valeratul de betametazonă includ supresia suprarenală, în special în timpul administrării topice prelungite (vezi pct. 4.4).

Reacțiile adverse dermatologice de clasă ale corticosteroizilor puternici includ: atrofie, dermatită (inclusiv dermatită de contact și dermatită acneiformă), dermatită periorală, striții cutanate, telangiectazie, rozacee, eritem, hipertricoză, hiperhidroză și depigmentare.

Echimoza poate apărea și în cazul utilizării prelungite a corticosteroizilor topici. Efectele de clasă pentru corticosteroizi au fost raportate rar pentru Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă, așa cum este descris în tabelul cu frecvențe de mai sus.

Copii și adolescenți

Comparativ cu adulții, copiii prezintă un risc mai mare pentru reacții adverse locale și sistemice la corticosteroizii topici (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Pentru acidul fusidic aplicat topic nu sunt disponibile informații privind simptomele și semnele potențiale în caz de supradozaj. Sindromul Cushing și insuficiența adrenocorticală pot apărea în urma aplicării topice a corticosteroizilor în cantități mari și pentru mai mult de trei săptămâni.

Este puțin probabil să apară consecințe sistemice ale unui supradozaj cu substanțele active după administrarea orală accidentală. Cantitatea de acid fusidic dintr-un tub de Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă nu depășește doza zilnică orală de tratament sistemic. O singură supradoză de corticosteroizi utilizată oral reprezintă rareori o problemă clinică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi, puternici, combinație cu antibiotic, codul ATC: D07C C01.

Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă combină acțiunea antibacteriană topică puternică a acidului fusidic cu efectele antiinflamatoare și anti-pruriginoase ale valeratului de betametazonă.

Acidul fusidic și sărurile sale prezintă proprietăți de solubilitate în grăsimi și apă, cu o puternică acțiune de suprafață, și prezintă o capacitate neobișnuită de a penetra pielea intactă. Concentrațiile de 0,03 - 0,12 μg/ml inhibă aproape toate tulpinile de *Staphylococcus aureus*. Atunci când este aplicat topic, acidul fusidic este activ împotriva speciilor de *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* și anumitor specii de *Clostridia*.

Valeratul de betametazonă este un corticosteroid topic puternic, rapid eficient în acele dermatoze inflamatorii care răspund în mod normal la această formă de tratament.

Rezistența

Au fost caracterizate două tipuri principale de mecanisme de rezistență pentru *S. aureus*. Prima este cauzată de mutații în locul de legare a acidului fusidic de EF-G (fusA), iar cealaltă implică achiziția orizontală a determinantilor care codifică determinanții de rezistență de tip FusB (fusB și fusC) care se leagă de EF-G.

Datorită structurii moleculare unice și modului distinct de acțiune a acidului fusidic, rezistența încrucișată specifică cu alte clase de agenți antibacterieni nu a fost detectată.

Valori critice ale testelor de susceptibilitate

Nu pot fi stabilite valori critice ale testelor de sensibilitate relevante pentru acidul fusidic administrat cutanat și nu există valori critice clinice.

Valorile critice epidemiologice (ECOFF) pentru acidul fusidic au fost stabilite de Comitetul European pentru Susceptibilitate Antimicrobiană (EUCAST) pentru unele dintre specii și sunt enumerate: <https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx>.

Prevalența rezistenței dobândite poate varia în funcție de zona geografică și de timp pentru anumite specii. Prin urmare, este util să fie disponibile informații privind prevalența rezistenței locale, în special pentru tratamentul infecțiilor grave. Astfel de date pot oferi doar o indicație a probabilității ca o tulpină bacteriană să fie sensibilă la antibioticul respectiv.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date care să definească farmacocinetica Imaxema 20 mg/1 mg/g cremă în urma administrării topice la om. Cu toate acestea, studiile *in vitro* arată că acidul fusidic poate penetra pielea umană intactă. Gradul de penetrare depinde de factori precum durata expunerii la acid fusidic și starea pielii. Acidul fusidic este excretat în principal în bilă, cu excreție redusă în urină.

Betametazona este absorbită în urma administrării topice. Gradul de absorbție depinde de diverși factori, inclusiv starea pielii, locul de aplicare și aplicarea pe zone mari ale pielii și sub pansamente ocluzive. Betametazona este metabolizată în mare parte în ficat și într-o măsură limitată în rinichi, iar metaboliții inactivi sunt excretați în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

Studiile la animale efectuate cu corticosteroizi au arătat toxicitate asupra funcției de reproducere (de exemplu, palatoschizis, malformații scheletice, greutate mică la naștere).

Studiile de evaluare a riscului de mediu au arătat că betametazona poate prezenta un risc pentru compartimentul acvatic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Eter macrogolcetostearilic
Alcool cetostearilic
Clorocrezol
Parafină lichidă
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Parafină albă moale
 α -tocoferol racemic total

Apă purificată
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Recipient nedeschis: 3 ani.
După prima deschidere a recipientului: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tuburi de aluminiu lăcuite la interior, prevăzute cu un sigiliu și un capac conic alb din polietilenă, care conțin 5 grame, 15 grame, 30 grame și 60 grame de cremă.
Mărimi de ambalaj: 1 tub a câte 5 g, 15 g, 30 g sau 60 g.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Acest medicament poate prezenta un risc pentru mediu. (Vezi pct. 5.3).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Laboratoires Bailleul S.A.
14/16 avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxemburg

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16371/2025/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2025