

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Izocon 10 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă conține nitrat de izoconazol 10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Dermatomicoze (micoze ale pielii din regiunea mâinilor, spațiilor interdigitale ale piciorului, din regiunea inghinală și genitală, de la nivelul pliurilor interfesier, axilare și submamare), inclusiv infecții mixte cu bacterii gram-pozitiv.

Eritrasma.

Pitiriazis versicolor.

Keratite micotice.

4.2 Doze și mod de administrare

Izocon 10 mg/g se va aplica pe zona afectată de 2 ori pe zi (dimineața și seara), după spălarea cu apă și săpun; se recomandă ca tratamentul să fie administrat timp de 2 – 4 săptămâni.

Pentru profilaxia recidivelor, tratamentul se va continua cel puțin 2 săptămâni după vindecarea clinică.

Pentru obținerea unui rezultat optim, este esențială respectarea măsurilor de igienă. În caz de intertrigo la nivelul spațiilor interdigitale, acestea trebuie uscate bine după spălare, iar șosetele și încălțăminte trebuie schimbate și dezinfectate zilnic.

Pentru prevenirea recăderilor, prosoapele și lenjeria intimă (preferabil din bumbac) trebuie schimbate și fierte zilnic.

Frecvent, în cazul infecțiilor de la nivelul spațiilor interdigitale, se recomandă utilizarea unei comprese sterile pe care se aplică un strat de Izocon 10 mg/g și introducerea acestei comprese în spațiul interdigital.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nitrat de izoconazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A se evita contactul cu ochii.

În infecțiile cu Candida se va evita folosirea unui săpun cu pH acid.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Până în prezent, administrarea izoconazolului la om în timpul sarcinii nu a evidențiat potențial teratogen. Deoarece, după aplicare cutanată, izoconazolul se absoarbe sistemic în proporție foarte mică, este improbabil ca medicamentul să fie excretat prin lapte.

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

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate foarte rar reacții locale: prurit și senzație de arsură, care dispar la întreruperea tratamentului.

Deși nu au fost raportate, nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse proprii derivaților de imidazol, în cazul aplicării produsului pe suprafețe mari, a prezenței leziunilor cutanate sau la sugari.

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

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Pe baza rezultatelor studiilor de toxicitate după administrare în doză unică, izoconazolul poate fi considerat netoxic. Riscul apariției unei intoxicații acute este improbabil după administrarea unei singure doze mari sau chiar după ingestia întregului conținut al tubului cu cremă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Preparate dermatologice; antifungice de uz dermatologic și topic; derivați de imidazol și triazol, codul ATC: D01AC05

Izoconazolul este un derivat de imidazol cu spectru larg de acțiune, eficace local în infecții cutanate cu dermatofiti patogeni (*Tricophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*), levuri (*Candida*, *Pityrosporum*), fungi (*Aspergillus*, *Nocardia*, *Streptomyces*) și unii bacili și coci gram-pozitiv (streptococi, stafilococi). Are acțiune fungistatică prin inhibarea biosintezei ergosterolului, component esențial al membranei fungilor. Acționează la nivelul lanosterol-demetilazei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicarea cutanată, izoconazolul pătrunde rapid în piele. Îndepărtarea stratului cornos înainte de aplicarea cremei crește concentrația izoconazolului în celelalte straturi ale tegumentului de 2 ori. Concentrațiile izoconazolului în stratul cornos și în epiderm depășesc de câteva ori concentrațiile minime inhibitorii (CMI) și concentrațiile fungicide, iar în derm ating CMI și concentrația fungicidă. Izoconazolul nu este inactivat prin metabolizare în piele. Concentrațiile sanguine realizate după absorbție transcutanată sunt mici.

După injectarea intravenoasă a 0,5mg nitrat de izoconazol marcat radioactiv cu ³H, medicamentul a fost metabolizat complet și excretat rapid. Principalii metaboliti sunt acidul 2,4-diclormandelic și acidul 2-(2,6-diclorbenziloxi)-2-(2,4-diclorfenil)-acetic. O treime din substanța marcată radioactiv s-a excretat prin urină, iar două treimi prin bilă. În decurs de 24 ore s-a excretat 75% din doza administrată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetilstearyllic,
vaselină albă,
glicerol,
polisorbat 60,
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub de Al conținând 25 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ROMINKO SA

Str. Odei, Nr. 82, Lot 159, Scara B, Etaj 7, Ap. 57, Sector 4, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12500/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .