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, spaţiilor interdigitale ale piciorului, din regiunea inghinală şi genitală, de la nivelul pliurilor interfesier, axilare şi submamare), inclusiv infecţii 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 (dimineaţa şi seara), după spălarea cu apă şi săpun; se recomandă ca tratamentul să fie administrat timp de 2 – 4 săptămâni.
Pentru profilaxia recidivelor, tratamentul se va continua cel puţin 2 săptămâni după vindecarea clinică.
Pentru obţinerea unui rezultat optim, este esenţială respectarea măsurilor de igienă. În caz de intertrigo la nivelul spaţiilor interdigitale, acestea trebuie uscate bine după spălare, iar şosetele şi încălţămintea trebuie schimbate şi dezinfectate zilnic.

Pentru prevenirea recăderilor, prosoapele şi lenjeria intimă (preferabil din bumbac) trebuie schimbate şi fierte zilnic.
Frecvent, în cazul infecţiilor de la nivelul spaţiilor interdigitale, se recomandă utilizarea unei comprese sterile pe care se aplică un strat de Izocon 10 mg/g şi introducerea acestei comprese în spaţiul 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 infecţiile 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 evidenţiat potenţial teratogen.
Deoarece, după aplicare cutanată, izoconazolul se absoarbe sistemic în proporţie 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 influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate foarte rar reacţii locale: prurit şi senzaţie de arsură, care dispar la întreruperea tratamentului.
Deşi nu au fost raportate, nu poate fi exclusă apariţia reacţiilor adverse proprii derivaţilor de imidazol, în cazul aplicării produsului pe suprafeţe mari, a prezenţei leziunilor cutanate sau la sugari.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

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

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicarea cutanată, izoconazolul pătrunde rapid în piele. Îndepărtarea stratului cornos înainte de aplicarea cremei creşte concentraţia izoconazolului în celelalte straturi ale tegumentului de 2 ori. Concentraţiile izoconazolului în stratul cornos şi în epiderm depăşesc de câteva ori concentraţiile minime inhibitorii (CMI) şi concentraţiile fungicide, iar în derm ating CMI şi concentraţia fungicidă.
Izoconazolul nu este inactivat prin metabolizare în piele. Concentraţiile sanguine realizate după absorbţie transcutanată sunt mici.
După injectarea intravenoasă a 0,5mg nitrat de izoconazol marcat radioactiv cu ^{3}H, medicamentul a fost metabolizat complet şi excretat rapid. Principalii metaboliţi sunt acidul 2,4-diclormandelic şi acidul 2-(2,6-diclorbenziloxi)-2-(2,4-diclorfenil)-acetic. O treime din substanţa 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 cetilstearilic,
vaselină albă,
glicerol,
polisorbat 60,
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani – după ambalarea pentru comercializare
30 zile – după prima deschidere a tubului

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 conținînd 25 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

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

16947/2026/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.