

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Imazol, 10 mg/g, nahapasta

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g nahapastat sisaldab 10 mg klotrimasooli.
INN. *Clotrimazolum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:
butüülhüdrosüanisool (E320) 0,5 mg
tsetostearüülalkohol 57,0 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahapasta
Valge läbipaistmatu, iseloomuliku lõhnaga pasta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Klotrimasoolile tundlikud dermatomükoosid (põhjustatud *Trichophyton sp.*, *Candida sp.* või *Malassezia furfur* poolt), sealhulgas pärmseente poolt põhjustatud mähkmelööve.

Klotrimasool on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele ja üle 1 kuu vanustele lastele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud, noorukid ja üle 1 kuu vanused lapsed:

Imazol'i määratakse õhukese kihina kahjustatud piirkonnale üks või kaks korda päevas (hommikuti või hommikuti ja õhtuti). Tavaliselt piisab ligikaudu 0,5 cm pastast peopesa suurusele nahapinnale.

Imazol kantakse nahale õhukese kihina ja hõõrutakse sisse. Kui ägedad haigusnähud on taandunud ligikaudu 7 päevaga, tuleb reinfektsiooni vältimiseks ravi siiski jätkata veel vähemalt 3 nädalat.

Mähkmelööbe puhul peaks haigusnähud osaliselt taanduma 3 päevaga. Ravi peab kestma 7 päeva. Kui 3 päeva jooksul lööve süveneb või puuduvad paranemise ilmingud, tuleb pöörduda arsti poole.

Efektiivsuse ja ohutuse kohta alla 1 kuu vanustel lastel andmed puuduvad.

Efektiivsuse ja ohutuse kohta üle 65 aastastel eakatel on andmeid piiratud hulgal.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Butüülhüdroksüanisool võib põhjustada naha lokaalset ärritust (nt kontaktdermatiit) ning silmade ja limaskestade ärritust.

Tsetostearüülalkohol võib põhjustada naha lokaalset ärritust (nt kontaktdermatiit).

Polüsorbaat 20 võib põhjustada nahakahjustusi, nagu näiteks patoloogilisi nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

Lokaalse või üldise ülitundlikkusreaktsiooni või lokaalsete ärritusnähtude ilmnemisel tuleb ravi katkestada.

Ravimit ei tohi määrada lahtistele haavadele ega limaskestadele.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Imazol vähendab amfoteritsiini ja teiste polüeenantibiootikumide (nüstatiin, natamütsiin) toimet.

Deodorantide või kosmeetikavahendite kasutamine kahjustatud nahapiirkonnal võib vähendada Imazol'i toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Suure arvu rasedate kohta saadud andmed ei näita paiksel kasutatava klotrimasooli kahjulikku toimet rasedusele või loote/vastsündinu tervisele. Loomkatsed ei ole näidanud klotrimasooli kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Paiksel kasutamisel imendub klotrimasool vaid vähesel määral. Imazol'i võib raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Ei ole teada, kas klotrimasool eritub inimese rinnapiima. Kuna paiksel manustamisel imendub toimeainet vähe, on imetamisel risk vastsündinule ebatõenäoline. Imazol'i võib imetamise ajal kasutada. Imetavad naised ei tohi Imazol'i kasutada rinnapiirkonnas

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$) võivad esineda naha ja nahaaluskoe kahjustused, nt punetus, põletus- ja torkimistunne.

Ülitundlikkuse korral ravimi ühe või mitme koostisaine suhtes võivad tekkida allergilised nahareaktsioonid.

Predisponeeritud patsientidel võivad butüülhüdroksüanisool ja tsetostearüülalkohol põhjustada ülitundlikkusreaktsioone, mis väljenduvad naha, silmade ja limaskestade ärritusena (vt lõik 4.4).

Predisponeeritud patsientidel võib polüsorbaat 20 põhjustada nahakahjustusi, nagu näiteks patoloogilisi nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest klotrimasooliga ei ole teatatud.

Spetsiifiline antidoot puudub.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Imidasooli ja triasooli derivaadid.

ATC-kood: D01AC01

Klotrimasoolil on *in vitro* ja *in vivo* laia toimespektriga antimükootiline toime dermatofüütidesse, pärmseentesse, hallitusseentesse ja dimorfsetesse seentesse.

Soodsates katsetingimustes on nende seeneliikide MIK (minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon) väärtused tavaliselt väiksemad kui 0,062 ...4 (...8) mikrogrammi/ml. Klotrimasool on peamiselt fungistaatilise toimega. *In vitro* piirdub toime paljunemisstaadiumis seentesse, seeneeosed on vähetundlikud. Klotrimasooli toimemehhanism põhineb ergosterooli biosünteesi inhibeerimisel, mille tulemuseks on seeneraku membraani struktuuri ja funktsiooni kahjustumine.

Antimükootiline spekter ⁽¹⁾

Organism	In vitro tundlikkus			
	MIK ^(a)		MFK ^(a)	
<i>Trichophyton rubrum</i>	<0.05 - 0.39	(0.39)	0.05 - 0.39	(0.39)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0.10 - 0.20	(0.20)	0.20 - 0.39	(0.20)
<i>Trichophyton tonsurans</i>	0.05 - 1.56	(0.78)	0.05 - 1.56	(0.78)
<i>Trichophyton schoenleini</i>	0.10 - 0.20	(0.20)	0.10 - 0.20	(0.20)
<i>Trichophyton verrucosum</i>	0.10 - 0.20		0.20	
<i>Trichophyton violaceum</i>	0.10		0.20	
<i>Microsporum gypseum</i>	0.10 - 0.39	(0.20)	0.10 - 0.78	(0.20)
<i>Microsporum canis</i>	<0.05 - 0.10	(<0.05)	0.10 - 0.39	(0.39)
<i>Microsporum fulvum</i>	0.39 - 0.78		0.39 - 0.78	
<i>Microsporum ferrugineum</i>	0.05		0.05	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	0.20	(0.20)	0.20 - 0.39	(0.20)
<i>Candida albicans</i>	1.56 - 3.13	(1.56)	3.13 - >100	(12.5)

^(a) **Minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIK)** ja **minimaalne fungitsiidne kontsentratsioon (MFK)** mikrogrammides milliliitri kohta, mõõdetuna pärast 48...96-tunnist inkubatsiooni temperatuuril 30 °C; subkultuure Sabouraudi agaril inkubeeritud 48 tundi kauem. Sulgudes toodud väärtused on keskmised.

⁽¹⁾ Viide: Shadomy S. In vitro Antifungal Activity of Clotrimazole (Bay b 5097). Infection and Immunity 1971; 143-148

Resistentsus: primaarset resistentsust klotrimasoolile tundlike seente hulgas esineb väga harva, kliinilise praktika tingimustes on sekundaarset resistentsust toimeainele tundlike seente hulgas täheldatud vaid üksikjuhtudel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilised uuringud pärast dermaalset või vaginaalset manustamist näitasid, et klotrimasooli annusest imendub süsteemselt vaid väike osa, vastavalt <2 ja 3 - 10%. Sellest tulenev toimeaine maksimaalne kontsentratsioon plasmas on <10 ng/ml ja see ei avalda märgatavat süsteemset toimet ega põhjusta kõrvaltoimeid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Lokaalne talutavus

Subakuutse dermaalse manustamise järgselt jänestel ja 3 nädalat kestnud vaginaalse manustamise järgselt koertel annuses kuni 500 mg täheldati toimeaine head dermaalset ja vaginaalset lokaalset

talutavust. Toimeaine ei põhjustanud naha ega limaskestade primaarset ärritust. Ka klotrimasooli lahus ei põhjustanud jänese silma tilgutamise järgselt ärritusnähte.

Krooniline toksilisus

Rottidel, koertel ja ahvidel läbi viidud suukaudse toksilisuse pikaajaliste uuringute tulemused lubavad eeldada kliiniliselt olulise toksilisuse puudumist ravimi lokaalsele manustamisele järgneva vähese süsteemse saadavuse juures.

Mutageensus

Klotrimasooli genotoksilisuse uuringute olemasolevad andmed ei viita Imazol'i kasutamisel tekkida võivale bioloogiliselt olulisele mutageensele toimele.

Reproduktsioonitoksilisus

Reproduktsioonitoksilisuse uuringud on läbi viidud hiirtel, rottidel ja jänestel klotrimasooli suukaudsete annustega kuni 200 mg/kg kehakaalu kohta ja rottidel vaginaalsete annustega 100 mg/kg kehakaalu kohta. Klotrimasooli suukaudsed suured annused (≥ 100 mg/kg) põhjustasid sekundaarseid embrüotoksilisi toimeid tulenevalt emasloomade mürgistusest ja suremusest. Teistel juhtudel ei esinenud embrüotoksilisust ega teratogeensust. Ei täheldatud ka klotrimasool-ravi toimet fertiilsusele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fenüületüülalkohol
Butüülhüdrosüanisoos (E320)
Titaandioksiid (E171)
Vedel parafiin
Oktüüldodekanool
Tsetostearüülalkohol
Glütseroolmonostearaat 40-55
Polüsorbaat 20
Naatriumedetaat
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast tuubi esmakordset avamist võib ravimit kasutada 1 kuu jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Keeratava polüetüleenkorgiga alumiiniumkatsutid.

Tuubis 25 g või 30 g nahapastat.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12, Avenue Pasteur
2310 Luxembourg
Luksemburg

8. MÜÜGILOA NUMBER

589008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20.06.2008
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.11.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuni 2017