

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ROJAZOL / РОЈАЗОЛ 20 mg/g крем
miconazole nitrat

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам крем содржи 20 mg миконазолнитрат.

Експципиенси со познат ефект:

1 грам крем содржи 40 mg цетилен и стеарилен алкохол и 2 mg бензоатна киселина.

За целосен состав видете поглавје 6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем.

Ројазол кремот е бел, хомоген крем.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Ројазол кремот се употребува за топикално лекување на габични инфекции на кожата.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Возрасни и деца

При лекување на промени на кожата нанесете од кремот два пати дневно на заболените места.

Лекувањето треба да трае 2 до 6 седмици, зависно од локализацијата и тежината лезиите, и мора да го продолжете најмалку уште една седмица по исчезнување на сите симптоми и знаци на болеста.

Начин на примена

Само за примена врз кожа.

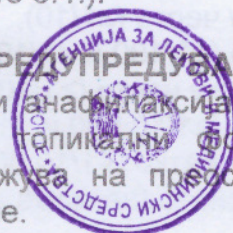
Кремот треба да се нанесе во тенок слој и лесно да се протрие со прст додека не се впије.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Ројазол кремот не смее да се применува во случај кога постои преосетливост на миконазолнитрат, други деривати на имидазол или на некои од експципиенсите (наведени во поглавјето 6.1.).

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Тешки реакции на преосетливост, вклучувајќи анафилактика и ангиоедем, пријавени се во текот на лекувањето со топикални формулации на миконазол. Ако настапи реакција која укажува на преосетливост или надразнување, лекувањето треба да се прекине.



Ројазол кремот не смее да дојде во контакт со слузницата на очите.

Ројазол кремот содржи бензоатна киселина. Бензоатната киселина може благо да ја надразни кожата, очите и слузниците.

Ројазол кремот содржи цетилен и стеарилен алкохол. Цетилниот и стеарилниот алкохол можат да предизвикаат локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис).

4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Системски употребениот миконазол ги инхибира CYP3A4 и CYP2C9. Со оглед на ограничената системска расположивост по кожната примена (видете го поглавјето 5.2.), клинички значајните интеракции се многу ретки.

И покрај тоа потребна е претпазливост и контрола на антикоагулацискиот ефект кај болни кои применуваат орални антикоагуланти, како што е варфарин. Исто така потребна е претпазливост при истовремена примена на орални хипогликемици и на фенитоин.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Миконазолнитратот не покажал тератоген ефект врз животни, но е фетотоксичен при високи орални дози. По топикалната примена се апсорбираат само мали количини на миконазолнитрат. Меѓутоа, како и со другите имидазоли, миконазолнитратот за време на бременоста треба да се применува со претпазливост.

Доење

Топикално применетиот миконазолнитрат минимално се апсорбира во циркулацијата, а не е познато дали се излучува во мајчиното млеко. Се препорачува претпазливост при топикална примена на миконазолнитрат кај доилки.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема веројатни ефекти.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Наведени се несакани дејства забележани во текот на постмаркетиншката примена на миконазол.

Несаканите дејства најчесто се распределуваат во следните категории:

многу често ($\geq 1/10$),

често ($\geq 1/100$ и $< 1/10$),

помалку често ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$),

ретко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$),

многу ретко ($< 1/10\ 000$),

непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Подолу наведените зачестености се врз основа на пријавата на несакани дејства од спонтаните извештаи и не претставуваат прецизна проценка на зачестеноста која би можела да се добие од клиничките или епидемиолошките истражувања.

Органски систем	Многу ретко	Ретко
Нарушувања на имунолошкиот систем	реакции на анафилаксија, преосетливост, ангионевротски едем	
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво	уртикарија, контактен дерматитис, исипување, еритем, јадеж, чувство на печење на кожата	
Општи нарушувања и реакции на местото на примената		реакции на местото на примената, вклучувајќи иритација на местото на примената

Пријавување на сомневања за несакани дејства

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавувањето на сомневањата за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакани дејства на лекот преку Агенција за лековии медицински средства.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Симптоми

Примена врз кожа: претераната употреба може да предизвика надразнување на кожата, која обично исчезнува по прекинување на терапијата.

Лекување

Ројазол кремот е наменет само за локална примена врз кожата. Во случај на голтање на поголема количина на лекот, по потреба треба да се преземат соодветни мерки на празнење на желудникот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: антимицотици за локална примена, деривати на имидазолот и триазолот.

ATK ознака: D01AC02.

Миконазолнитратот е имидазолски антимицотик кој дејствува со интерферирање со пропусноста на клеточната мембрана на габичките. Поседува широк спектар на антимицотичко дејство (дерматофити, квасци) и покажува антимицробно дејство врз некои Грам позитивни бактерии (стафилококи и стрептококи).



5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција

При топикална примена миконазолот продира во *stratum corneum* и се задржува приближно 4 дена. Апсорпцијата низ кожата и слузницата по топикална примена е мала, а помалку од 1 % миконазол се апсорбира во крвотокот.

Дистрибуција

Апсорбираниот миконазол се врзува за протеините од плазмата (88,2%) и за еритроцитите (10,6%).

Метаболизам и елиминација

Мали количини на миконазол кои се апсорбираат, се метаболизираат во црниот дроб во инактивни метаболити, а се излачуваат преку урината и фецесот како непроменет лек и како метаболити.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Претклиничките податоци не укажуваат на посебен ризик за луѓето врз основа на конвенционалните испитувања на локалната иритација, токсичноста на еднократни и повторени дози, генотоксичноста и репродуктивната токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

глицерилстеарат и полиетиленгликол[100]стеарат
цетилен и стеарилен алкохол
парафин, течен
бензоатна киселина (E210)
вода, прочистена
натриум-хидроксид

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е позната.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

2 години.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот не бара посебни услови за чување.

6.5 ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

30 g крем во алуминиумска туба со пластичен затворач.

6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ

Неискористениот лек или отпадниот материјал треба да се отстрани согласно со локалните прописи.

7. **НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија
застапник на производителот Белупо, лекови и козметика а.д.,
Улица Даница 5, 48 000 Копривница
8. **БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**
9. **ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**
10. **ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**
Октомври 2017

