

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

RojazolDerm 20 mg/g krema

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram kreme sadrži 20 mg mikonazolnitrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

1 gram kreme sadrži 40 mg cetilnog i stearilnog alkohola i 2 mg benzoatne kiseline.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

RojazolDerm krema je bijela, homogena krema.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Za topikalno liječenje gljivičnih infekcija kože.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### **Odrasli i djeca**

Kremu nanijeti dva puta dnevno na oboljela mjesta.

Liječenje treba trajati 2 do 6 tjedana ovisno o lokalizaciji i težini lezija, a mora se nastaviti još najmanje tjedan dana nakon nestanka svih znakova i simptoma bolesti.

##### Način primjene

Samo za primjenu na koži.

Kremu je potrebno nanijeti u tankom sloju i lagano utrljati prstom dok se ne upije.

#### 4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na mikonazolnitrata, druge derivate imidazola ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Teške reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju i angioedem, prijavljene su tijekom liječenja topikalnim formulacijama mikonazola. Ako nastupi reakcija koja ukazuje na preosjetljivost ili nadraženost, liječenje treba prekinuti.

RojazolDerm krema ne smije doći u kontakt sa sluznicom očiju.

#### **RojazolDerm krema sadrži benzoatnu kiselinu**

Ovaj lijek sadrži 2 mg benzoatne kiseline po dozi (1 g kreme), što odgovara 0,03 mg/kg/dan. Benzoatna kiselina može uzrokovati lokalni nadražaj. Može uzrokovati neimunološki posredovane rane kontaktne reakcije putem mogućeg kolinergičkog mehanizma.

Benzoatna kiselina može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Apsorpcija kroz nezrelu kožu novorođenčadi je značajna.

#### **RojazolDerm krema sadrži cetilni i stearylni alkohol**

Cetilni i stearylni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Sustavno primijenjen mikonazol inhibira CYP3A4 i CYP2C9. S obzirom na ograničenu sustavnu raspoloživost nakon kožne primjene (vidjeti dio 5.2.), klinički značajne interakcije su vrlo rijetke.

Unatoč tome, potreban je oprez i kontrola antikoagulacijskog učinka u bolesnika koji uzimaju oralne antikoagulanse, kao što je varfarin. Također je potreban oprez pri istodobnoj primjeni oralnih hipoglikemika i fenitoina.

### **4.6. Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Ispitivanja na životinjama nisu utvrdila teratogeni učinak mikonazola, no uočeni su fetotoksično učinci nakon primjene visokih oralnih doza. Nakon topikalne primjene apsorbiraju se samo male količine mikonazolnitrata. Međutim, kao i s ostalim imidazolima, mikonazolnitrat se za vrijeme trudnoće treba primjenjivati uz oprez.

#### Dojenje

Topikalno primijenjen mikonazolnitrat minimalno se apsorbira u cirkulaciju, a nije poznato izlučuje li se u majčino mlijeko. Preporučuje se oprez pri topikalnoj primjeni mikonazolnitrata u dojilja.

### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

RojazolDerm krema ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **4.8. Nuspojave**

Navedene su nuspojave zabilježene tijekom postmarketinške primjene mikonazola.

Nuspojave se prema učestalosti svrstavaju u sljedeće kategorije:

vrlo često ( $\geq 1/10$ ),

često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ),

manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ),

rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ),

vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ),

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Niže navedene učestalosti temelje se na prijavi nuspojava iz spontanih izvješća i ne predstavljaju

precizniju procjenu učestalosti koja bi se mogla dobiti iz kliničkih ili epidemioloških istraživanja.

<b>Organski sustav</b>	<b>Vrlo rijetko</b>	<b>Rijetko</b>
Poremećaji imunološkog sustava	anafilaksija, preosjetljivost, angioedem	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija, kontaktni dermatitis, osip, eritem, svrbež, osjećaj pečenja kože	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		reakcije na mjestu primjene, uključujući iritaciju na mjestu primjene

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

## **4.9. Predoziranje**

### Simptomi

Primjena na koži: pretjerana uporaba može uzrokovati iritaciju kože, koja se načelno povlači nakon obustavljanja terapije.

### Liječenje

RojazolDerm krema namijenjena je samo za lokalnu primjenu na koži. U slučaju gutanja veće količine lijeka, po potrebi treba poduzeti odgovarajuće mjere pražnjenja želuca.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: antimikotici za lokalnu primjenu, derivati imidazola i triazola, ATK oznaka: D01AC02.

### Mehanizam djelovanja

Mikonazolnitrat je imidazolski antimikotik koji djeluje interferiranjem s propusnošću stanične membrane gljivice. Posjeduje široki spektar antimikotičkog djelovanja (dermatofiti, kvasnice) te pokazuje antimikrobni učinak na neke Gram pozitivne bakterije (stafilokoke i streptokoke).

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

#### Apsorpcija

Pri topikalnoj primjeni mikonazol prodire u *stratum corneum* i zadržava se otprilike 4 dana. Apsorpcija kroz kožu i sluznice nakon topikalne primjene je malena, a manje od 1 % mikonazola se apsorbira u krvotok.

#### Distribucija

Apsorbirani mikonazol veže se za proteine plazme (88,2%) i eritrocite (10,6%).

### Metabolizam i eliminacija

Malene količine mikonazola koje se apsorbiraju, metaboliziraju se u jetri, a metaboliti se izlučuju fecesom i urinom, kao nepromijenjeni lijek i kao metaboliti.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja lokalne iritacije, toksičnosti jednokratnih i ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

glicerilstearat i polietilenglikol[100]stearat  
cetilni i stearilni alkohol  
parafin, tekući  
benzoatna kiselina (E210)  
voda, pročišćena  
natrijev hidroksid

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **6.3. Rok valjanosti**

2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 9 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

20 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-319434169

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 30. studenog 2015.

Datum posljednje obnove odobrenja: 27. siječnja 2021.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

27.01.2021.