

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

ROJAZOL 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.

Rojazol krema je bijela, homogena krema.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Rojazol krema primjenjuje se 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 mikonazolnitrat, 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.

Rojazol krema ne smije doći u kontakt sa sluznicom očiju.

**Rojazol krema sadrži benzoatnu kiselinu.** Benzoatna kiselina može uzrokovati lokalni nadražaj. Može uzrokovati neimunološki posredovane rane kontaktne reakcije putem mogućeg kolinergičkog mehanizma. Benzoatna kiselina može pojačati žuticu u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Apsorpcija kroz nezrelu kožu novorođenčadi je značajna.

**Rojazol krema sadrži cetilni i stearilni alkohol.** Cetilni i stearilni 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. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Ispitivanja na životinjama nisu utvrdila teratogeni učinak mikonazola, no uočeni su fetotoksični 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

Rojazol 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.

Organski sustav	Vrlo rijetko	Rijetko
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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: 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

Rojazol 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 u inaktivne metabolite, a izlučuju se urinom i fecesom, 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 steartilni 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 spremnika: 9 mjeseci

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

30 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem.

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

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim 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-821580914

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

16.12.1994./ 01.12.20107.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Prosinac 2017.