

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

ROJAZOL 20 mg/g krema  
20 mg/g, krema  
*mikonazolnitrat*

### 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 steartilnog 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

Za topikalno liječenje gljivičnih infekcija kože.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

*Odrasli i djeca*

Kremu nanijeti kremu 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

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.

#### Rojazol krema sadrži cetilni i steartilni alkohol

Cetilni i steartilni 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, mikonazolnitrata se za vrijeme trudnoće treba primjenjivati uz oprez.

##### Dojenje

Topikalno primijenjen mikonazolnitrata 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
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>	anafilaksija, preosjetljivost, angioedem	
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	urtikarija, kontaktni dermatitis, osip, eritem, svrbež, osjećaj pečenja kože	
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>		reakcije na mjestu primjene, uključujući iritaciju na mjestu primjene

##### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se

može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

#### 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, 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 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: 9 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

**6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek je potrebno čuvati na temperaturi ispod 25°C.

**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.

**6.7 Način izdavanja**

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta.

**7. PROIZVOĐAČ**

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica, Hrvatska

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

**NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Rojazol 20 mg/g krema, 20 g: 04-07.3-2-1744/18 od 04.10.2018.

**9. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

31.10.2023.godine