

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 spontaniz 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 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. 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: 04-07.3-2-903/23 od 09.04.2024.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09.04.2024.