

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Izocon Duo 10 mg/1 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă conține nitrat de izoconazol 10 mg și 1 mg acetat de hidrocortizon.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Infecții fungice superficiale ale pielii însoțite de eczeme și de fenomene inflamatorii, localizate mai ales la nivelul mâinii, spațiilor interdigitale ale piciorului, regiunii inghinală și genitale.

Terapia eritrasmei.

Pitiriazis versicolor.

Keratite micotice.

Lichenul plan.

4.2 Doze și mod de administrare

Izocon Duo se aplică de la nivelul zonelor cutanate afectate.

Se recomandă ca utilizarea *Izocon Duo* să se oprească în momentul în care s-au redus fenomenele inflamatorii sau eczematoase; se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 2 săptămâni.

Tratamentul se va continua prin utilizarea unui preparat antifungic care să nu conțină și un glucocorticoid. Această recomandare este valabilă, în special, pentru utilizarea în regiunile genitală și inghinală.

Pentru obținerea unui rezultat optim este esențială respectarea măsurilor de igienă. În caz de intertrigo la nivelul spațiilor interdigitale, acestea trebuie uscate bine după spălare, iar șosetele și încălțăminte trebuie schimbate și dezinfectate zilnic.

Pentru prevenirea recăderilor, prosoapele și lenjeria intimă (preferabil din bumbac) trebuie schimbate și fierse zilnic.

Frecvent, în cazul infecțiilor de la nivelul spațiilor interdigitale, se recomandă utilizarea unei comprese sterile pe care se aplică un strat de *Izocon Duo* și introducerea acestei comprese în spațiul interdigital.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nitrat de izoconazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Leziuni tuberculoase sau sifilitice, localizate la nivelul regiunilor pe care se aplică crema; afecțiuni virale (vaccină, zona zoster, varicelă).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie evitată aplicarea *Izocon Duo* pe arii cutanate întinse sau timp îndelungat; în aceste situații există riscul apariției reacțiilor adverse determinate de absorbția sistemică a glucocorticoidului, în special la sugar și la copilul mic.

În infecțiile mixte (fungice și bacteriene provocate de microorganisme gram-negativ) se impune asocierea antibioterapiei specifice.

Aplicarea *Izocon Duo* la nivelul tegumentului feței trebuie efectuată cu grijă, pentru a evita contactul cu ochii.

Dacă pacientul suferă de dermatită periorală sau acnee rozacee, *Izocon Duo* nu se va aplica la nivelul tegumentului feței.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Până în prezent, administrarea izoconazolului la om în timpul sarcinii nu a evidențiat potențial teratogen.

Deoarece, după aplicare cutanată, izoconazolul și acetatul de hidrocortizonă se absoarb sistemic în proporție foarte mică, este improbabil ca medicamentul să fie excretat prin lapte.

La nou-născuții ale căror mame au fost tratate cu *Izocon Duo* în timpul sarcinii sau al alăptării, timp îndelungat sau pe arii cutanate întinse, pot să apară reacții adverse determinate de glucocorticoid.

Când tratamentul a fost aplicat în ultimele săptămâni de sarcină se poate evidenția reducerea funcției corticosuprarenalei. Ca o regulă generală, preparatele topice care conțin glucocorticoizi nu trebuie aplicate în timpul primului trimestru de sarcină.

În concluzie, aplicarea cutanată a *Izocon Duo* este contraindicată în primul trimestru de sarcină și trebuie evitată în trimestrele doi, trei și în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

De obicei, *Izocon Duo* este bine tolerat. Rareori pot să apară semne de iritație sau reacții alergice locale.

Când *Izocon Duo* a fost aplicat pe arii cutanate întinse (>10 % din suprafață corporală) și/sau timp îndelungat (>4 săptămâni), îndeosebi când s-a folosit un pansament ocluziv, s-au raportat reacții adverse locale: atrofie cutanată dermo-epidermică (atenție mai ales la sugari și pe perioadă de timp mai mare de 4 săptămâni), teleangiectazii, vergeturi, acnee steroidiană, dermatită periorală,

hipertricoză (mai ales la nivelul feței), precum și reacții adverse sistemice determinate de absorbția glucocorticoidului (la doze repetate și pe o perioadă mai mare de timp).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Pe baza rezultatelor studiilor de toxicitate după administrare în doză unică, izoconazolul poate fi considerat netoxic. Riscul apariției unei intoxicații acute este improbabil după administrarea unei singure doze mari sau chiar după ingestia întregului conținut al tubului cu cremă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Corticoizi în alte combinații; corticoizi cu potență slabă în combinații, codul ATC: D07XA01

IZOCON Duo are efect antimicotic prin nitratul de izoconazol și antiinflamator prin acetatul de hidrocortizonă.

Izoconazolul este un derivat de imidazol cu spectru larg de acțiune, eficace local în infecții cutanate cu dermatofiti patogeni (*Tricophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*), levuri (*Candida*, *Pityrosporum*), fungi (*Aspergillus*, *Nocardia*, *Streptomyces*) și unii bacili și coci gram-pozitiv (streptococi, stafilococi). Are acțiune fungistatică prin inhibarea biosintezei ergosterolului, component esențial al membranei fungilor. Acționează la nivelul lanosterol-demetilazei.

Acetatul de hidrocortizonă, un compus hidrocortizonic cu acțiune slabă, reduce inflamația în afecțiunile cutanate inflamatorii și alergice, precum și simptomele specifice: prurit, senzație de arsură și/sau durere. Are efect vasoconstrictor și este un inhibitor al multiplicărilor celulare la nivel cutanat. Vasoconstricția apare după 24 ore și este maximă la 48 ore după aplicarea lui sub pansament ocluziv.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicarea cutanată a *Izocon Duo*, izoconazolul pătrunde rapid în piele. Îndepărtarea stratului cornos înainte de aplicarea cremei crește concentrația izoconazolului în celelalte straturi ale tegumentului de 2 ori. Concentrațiile izoconazolului în stratul cornos și în epiderm depășesc de câteva ori concentrațiile minime inhibitorii (CMI) și concentrațiile fungicide, iar în derm ating CMI și concentrația fungică.

Izoconazolul nu este inactivat prin metabolizare în piele. Concentrațiile sanguine realizate după absorbție transcutanată sunt mici.

După injectarea intravenoasă a 0,5mg nitrat de izoconazol marcat radioactiv cu ³H, medicamentul a fost metabolizat complet și excretat rapid. Principalii metaboliți sunt acidul 2,4-diclormandelic și acidul 2-(2,6-diclorbenziloxi)-2-(2,4-diclorfenil)-acetic. O treime din substanța marcată radioactiv s-a excretat prin urină, iar două treimi prin bilă. În decurs de 24 ore s-a excretat 75% din doza administrată.

Acetatul de hidrocortizonă se absoarbe sistemic în proporție foarte mică; absorbția crește în condițiile aplicării pe arii cutanate mari și/sau pe perioade lungi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetilstearyllic,
vaselină albă,
glicerol,
polisorbat 80,
apă distilată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub de Al conținând 25 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ROMINKO SA

Str. Odei, Nr. 82, Lot 159, Scara B, Etaj 7, Ap. 57, Sector 4, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12501/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .