

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІМАКОРТ
IMACORT®

Склад:

діючі речовини: клотримазол, гексамідину діізетіонат, преднізолону ацетат;

1 г крему містить: клотримазолу 10 мг; гексамідину діізетіонату 2,5 мг; преднізолону ацетату 5 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат; бутилгідроксіанізол (Е 320); олія мінеральна легка; диметикон; глікол-ПЕГ-6-ПЕГ-32-стеарат; лаурилмакроголігліцериди; октилдодеканол; кислота лимонна, моногідрат; натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем у вигляді напівтвердої однорідної емульсії білого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Кортикостероїди у комбінації з іншими препаратами.

Код АТХ D07X A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Спектр дії клотримазолу в умовах *in vitro* включає дерматофіти (наприклад *Trichophyton interdigitale*, *Trichophyton rubrum* та інші гриби роду *Trichophyton*; *Epidermophyton floccosum* та гриби роду *Microsporum*), дріжджі та дріжджоподібні гриби (наприклад *Candida albicans*, інші гриби роду *Candida* та роду *Trichosporon*) та міцеліальні гриби (наприклад гриби роду *Aspergillus*), бактерії роду *Nocardia*, грампозитивні бактерії (стафілококи, стрептококи), *Proteus vulgaris*, а також коринеформні бактерії.

За сучасними даними, антимікотичний ефект клотримазолу реалізується за рахунок порушення біосинтезу ергостеролу, який є одним із основних компонентів клітинної мембрани грибів.

Гексамідин посилює ефект клотримазолу, особливо відносно грибів роду *Candida*, та розширює спектр дії за рахунок грамнегативних патогенів, що відіграють значну роль при розвитку грамнегативних інфекцій стоп («стопа атлета»).

Мікроорганізм	МІК 90 мкг/мл
<i>Streptococcus spp.</i>	0,1—1
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	0,06—0,5
<i>Staph. aureus</i>	0,3—1
<i>Proteus mirabilis</i>	25
<i>Escherichia coli</i>	3—15
<i>Pseudomonas spp.</i>	12,5-100
<i>Bacillus subtilis</i>	3
<i>Actinomyces hominis</i>	10
<i>Candida albicans</i>	6—50
<i>Aspergillus niger</i>	5
<i>Penicillium digitatum</i>	2

Преднізолон є негалогенованим кортикостероїдом з відносно слабкою дією (клас 1), виявляє протизапальні, антиексудативні, антиалергічні властивості та усуває свербіж. Комбінація антимікробного препарату та кортикостероїду зменшує запальну реакцію та чутливість шкіри, а також свербіж при мікозі. Така комбінація також захищає шкіру від інфекцій, які можуть розвиватись при застосуванні кортикостероїдів.

Основою препарату є гідрофільна, злегка жирна емульсія типу «масло у воді», яку найбільш доцільно застосувати у гострій та підгострій фазах захворювання.

Фармакокінетика.

Дослідження проникнення та абсорбції препарату не проводились. У публікаціях зазначено, що після місцевого застосування клотримазолу мікробіцидні концентрації досягаються у глибоких шарах епідермісу, а мікробіостатичні концентрації – у дермі.

Абсорбція є мінімальною (< 5 %), після нанесення крему клотримазолу під оклюзійну пов'язку у дозі 0,8 г його вміст у сироватці крові є нижчим за межу виявлення (0,001 мкг/мл). Таким чином, системну абсорбцію можна не враховувати.

Після системного застосування клотримазолу він метаболізується до 5 метаболітів. Препарат виводиться переважно з жовчю та фекаліями. Позаниркова фракція (Q_0) складає 99 %.

Ефект гексамідину діізетіонату є переважно поверхневим, до 90–100 % нанесеної кількості може накопичуватись у роговому шарі після тривалого застосування. Приблизно 0,03–0,1 % нанесеної кількості активної речовини виявляється в епідермісі або верхніх шарах дерми; в нижні шари дерми гексамідин практично не проникає. Ефективні концентрації виявляються на глибині сосочкового шару дерми. Абсорбція через шкіру є незначною: при нанесенні на здорову шкіру вона становить 0,009–0,017 %, на уражену шкіру – 0,071 % дози за 48 год.

Після внутрішньовенного введення гексамідин в організмі метаболізується протягом 3–6 годин та повільно виводиться нирками.

Ступінь проникнення преднізолону при нанесенні без оклюзії складає 1–2 %.

Проникнення кортикостероїдів може підвищуватись при оклюзії або у складках шкіри, а також при патологічному зниженні бар'єрної функції рогового шару. Тобто ступінь проникнення преднізолону ацетату залежить від стану шкіри, віку пацієнта, локалізації ураження, лікарської форми препарату та техніки накладання пов'язки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції шкіри, особливо спричинені дерматофітами або грибами роду *Candida*, з тяжким запаленням. Інфіковані екземи або загроза інфікування екземи, наприклад, при себорейному дерматиті. Запальні мікози (особливо мікози стоп), кандидози (у складках шкіри або у паховій ділянці). Поверхнева піодермія.

Протипоказання.

Туберкульоз, синдром Кушинга, вітряна віспа, лютетичні інфекції шкіри або інфекції шкіри, спричинені вірусом, простий герпес, період вакцинації, локальні реакції на вакцинацію, ранові ураження, пухлини шкіри, виразки шкіри, трофічні виразки, короста, акне, розацеа та навколоротовий дерматит. Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату або інших протигрибкових засобів

імідазольного типу. Не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Преднізолон може зменшити активність стероїдних антибіотиків для місцевого застосування, таких як фузидинова кислота, та хіміотерапевтичних препаратів групи четвертинних амонієвих сполук.

Клотримазол може проявляти антагонізм при одночасному місцевому застосуванні з амфотерицином або іншими полієновими антибіотиками.

У період лікування препаратом не слід проводити вакцинацію проти віспи або інші види імунізації через імунодепресивну дію глюкокортикоїдів.

Особливості застосування.

Призначати препарат необхідно у найменших дозуваннях і на мінімально короткий термін, необхідний для досягнення необхідного терапевтичного ефекту.

Період безперервного застосування препарату не повинен перевищувати 2–3 тижні.

Кортикостероїди можуть маскувати симптоми місцевої алергічної реакції на один з інгредієнтів цього лікарського засобу.

Пацієнта слід проінформувати про те, що лікарський засіб слід застосовувати лише для лікування захворювання шкіри, що на цей час виявлено саме у нього, та не слід передавати цей препарат іншим особам.

Уникати контакту з очима.

При одночасному застосуванні крему з латексними продуктами (наприклад, презервативами та діафрагмами) функціональна здатність останніх може знижуватися через допоміжні речовини, які містить крем (особливо стеарати) що, як наслідок, може впливати на безпечність цих продуктів. Цей ефект тимчасовий і спостерігається лише протягом застосування препарату.

Препарат не слід наносити на головку пеніса або під оклюзійні пов'язки.

Препарат не слід наносити на слизові оболонки (особливо на кон'юнктиву), або на зовнішній слуховий прохід при перфорації барабанної перетинки.

З метою зменшення розвитку побічних реакцій слід застосовувати по черзі кортикостероїди (КС) і нестероїдні препарати. Максимальна допустима площа шкірного покриву, на яку можливо наносити препарати, що містять КС, не має перевищувати 20 % поверхні тіла.

Препарат містить бутилгідроксіанізол (Е 320), який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Кортикостероїди мають тератогенний потенціал при пероральному застосуванні. При нашкірному нанесенні тваринам значних доз високоефективних кортикостероїдів також спостерігались прояви тератогенної дії. Контрольовані дослідження щодо тератогенної дії препарату при місцевому застосуванні у людей не проводились.

Дані щодо проникнення преднізолону, клотримазолу або гексамідину дізетіонату у грудне молоко при місцевому застосуванні є недостатніми. При системному застосуванні кортикостероїдів вони виявляються у молоці

Не застосовують у період вагітності. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження не проводились, проте малоймовірно, щоб цей препарат мав будь-який вплив на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Імакорт наносять два рази на добу після ретельного промивання та висушування шкіри. Мікоз слід лікувати впродовж достатньо тривалого періоду: курс лікування кандидозу – до 2 тижнів, курс лікування інфекцій, спричинених дерматофітами – до 6 тижнів.

Після усунення запалення слід застосовувати аналогічний антимікробний препарат, який не містить кортикостероїдів.

Діти.

Дослідження ефективності та безпечності застосування крему Імакорт дітям та підліткам не проводилось.

Передозування.

Жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після нанесення на шкіру (застосування на великі ділянки шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального застосування. Специфічного антидоту не існує. При випадковому пероральному застосуванні рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування (наприклад запаморочення, нудота або блювання). Промивання шлунка слід проводити лише у разі наявності належного захисту дихальних шляхів.

При тривалому застосуванні преднізолону у великих кількостях можлива поява симптомів гіперкортицизму. Симптоми: головний біль, серцева недостатність, кропив'янка, висипання, сильний свербіж. Слід відмінити застосування препарату та звернутися до лікаря. У тяжких випадках необхідна екстрена медична допомога. Передозування може призвести до виникнення ефектів, вказаних у розділі «Побічні реакції», та їх посилення. Призначити відповідну симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Не можна виключити можливість розвитку реакцій гіперчутливості до імідазолу, гексамідину, преднізолону ацетату або будь-якої з допоміжних речовин. У таких випадках застосування препарату слід припинити.

Тривале застосування препарату на великі ділянки шкіри може призводити до прояву системних ефектів. Виникнення такої дії для легких кортикостероїдів, таких як преднізолону ацетат, є малоймовірним.

Критерії оцінки частоти побічних реакцій: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($< 1/10$, $\geq 1/100$), нечасті ($< 1/100$, $\geq 1/1000$), рідкі ($< 1/1000$, $\geq 1/10\ 000$), дуже рідкі ($< 1/10\ 000$), включаючи окремі випадки.

З боку шкіри та підшкірної тканини: не можна повною мірою виключити реакції гіперчутливості до імідазолу, гексамідину, преднізолону ацетату або будь-якої з допоміжних речовин. У таких випадках застосування препарату слід припинити.

Непереносимість клотримазолу проявляється подразненням шкіри, печінням, почервонінням, набряком, везикулами, свербіжем, кропив'янкою, алергічними реакціями (непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка); пухирями, дискомфортом/болею, лущенням шкіри, висипанням, відчуттям жару.

Гексамідин може спричинити сенсibiliзацію, імовірність виникнення якої зростає з посиленням тяжкості епідермальних уражень. Контактний дерматит, спричинений гексамідином, асоціюється зі специфічною реакцією Артюса, що може свідчити про участь гуморальних імунологічних механізмів. Клінічні симптоми у таких випадках здебільшого відрізняються від класичної контактної екземи: висипання зазвичай з інфільтратами, спостерігаються папульозні або папуло-везикулярні напівсферичні утворення, ізольовані або згруповані. У місцях аплікації антисептика їх більше і вони можуть зливатися. Часто ці ураження зникають повільно. Можливі системні алергічні реакції після місцевого застосування.

Можуть виникнути місцеві побічні реакції на кортикостероїди, такі як гіперемія, набряк, кропив'янка, висипання, пурпура у місцях нанесення препарату, подразнення, печіння, свербіж або сухість, а особливо після тривалого застосування – стероїдне акне, атрофія, телеангіоектазія, стрії, кровотеча, гіпертрихоз та розацеаподібний навколоротовий дерматит. При тривалому лікуванні можливий також розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри.

Післяреєстраційний досвід застосування

З боку ендокринної системи

Тривале застосування на великі ділянки, імовірно, може мати системний ефект. Такі ефекти можуть включати пригнічення ендогенного синтезу кортикостероїдів, гіперкортикостероїдизм з набряком, атрофічні стрії, прояви латентного цукрового діабету, остеопороз та затримку росту у дітей. Виникнення таких ефектів майже неможливе для легких кортикостероїдів, таких як преднізолону ацетат.

Окремі випадки: ендогенна супресія синтезу кортикостероїдів.

Гіперкортикостероїдизм з набряками.

Метаболізм та порушення обміну речовин

Окремі випадки: цукровий діабет (прояв латентної хвороби), остеопороз.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Рідко: місцева реакція на гексамідин (у більшості випадків аномальні гемісферично-папулярні або папулярно-везикулярні ураження), контактний дерматит, спричинений гексамідином, асоціюється зі специфічною реакцією Артюса, що може свідчити про участь гуморальних імунологічних механізмів.

Подразнення шкіри, печіння, свербіж і сухість (місцеві побічні ефекти кортикостероїдів).

Окремі випадки: стероїдне акне, атрофія, телеангіоектазія, стрії, кровотечі, гіпертрихоз та розацеаподібний навколоротовий дерматит (місцеві побічні ефекти кортикостероїдів при їх довготривалому застосуванні).

Подразнення шкіри, печіння, почервоніння, набряк, поява везикул, свербіж, кропив'янка (прояви непереносимості клотримазолу).

З боку опорно-рухового апарату

Окремі випадки: затримка росту у дітей.

Препарат містить бутилгідроксіанізол (Е 320), який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Шпіріг Фарма АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Фрошакерштрассе 6, 4622 Егеркінген, Швейцарія.