

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje 20 mg kyseliny fusidové a 1 mg betamethasonu (což odpovídá 1,214 mg betamethason-valerátu).

Pomocné látky se známým účinkem: obsahuje 72 mg/g cetylstearylalkoholu a 1 mg/g chlorkresolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Bílý až téměř bílý, hladký, homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K léčbě zánětlivých dermatóz, kde je přítomná nebo je pravděpodobná bakteriální infekce (viz bod 5.1).

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém je indikován u dospělých a dětí starších 1 roku.

Je třeba vzít v úvahu oficiální pokyny týkající se správného používání antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Aplikuje se malé množství na postižené místo dvakrát denně, dokud nedojde k uspokojivé reakci. Jedna léčebná kúra obvykle nemá přesáhnout 2 týdny.

Pediatrická populace

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém je kontraindikován u dětí do 1 roku (viz bod 4.3).

Způsob podání

Kožní podání.

Malé množství přípravku se nanáší v tenké vrstvě na postižené místo dvakrát denně, dokud nedojde k uspokojivé reakci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kyselinu fusidovou nebo betamethason nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Vzhledem k obsahu kortikosteroidu je Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém kontraindikován u následujících stavů:

- Kojenci do jednoho roku věku

- Systémové mykotické infekce
- Primární kožní infekce způsobené plísněmi, viry nebo bakteriemi, buď neléčené nebo nekontrolované vhodnou léčbou (viz bod 4.4).
- Kožní projevy v souvislosti s tuberkulózou nebo syfilis, buď neléčené nebo nekontrolované vhodnou terapií.
- Akné vulgaris
- Periorální dermatitida a rosacea.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Systémová absorpce

Je třeba se vyhnout dlouhodobé nepřetržité lokální léčbě přípravkem Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém. V závislosti na místě aplikace je třeba při léčbě přípravkem Imaxema vždy zvážit možnou systémovou absorpci betamethason-valerátu.

Je třeba se vyhnout aplikaci velkého množství, použití okluze a dlouhodobé léčbě (viz bod 4.8).

Je třeba se vyhnout kontaktu s otevřenými ranami a sliznicemi.

Vzhledem k přítomnosti kortikosteroidu je třeba se vyhnout použití přípravku Imaxema u těchto stavů: kožní vředy, citlivé kožní žíly a perianální a genitální pruritus.

Lokální oční účinky

Vzhledem k obsahu kortikosteroidu se má Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém používat opatrně v blízkosti očí. Je třeba zabránit vniknutí přípravku Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krému do očí (viz bod 4.8).

Pokud se přípravek dostane do oka, může dojít ke vzniku glaukomu.

Zvýšený nitrooční tlak a glaukom se mohou objevit také po lokálním použití steroidů v blízkosti očí, zejména při dlouhodobém používání u pacientů s predispozicí ke vzniku glaukomu.

Poruchy zraku

Při systémovém a lokálním používání kortikosteroidů mohou být hlášeny poruchy zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, je třeba zvážit odeslání pacienta k oftalmologovi, aby zhodnotil možné příčiny, které mohou zahrnovat kataraktu, glaukom nebo vzácná onemocnění, jako je centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po použití systémových a lokálních kortikosteroidů.

Suprese činnosti nadledvin

Po systémové absorpci lokálních kortikosteroidů může dojít k reverzibilní supresi osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA).

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém má být u dětí používán s opatrností, protože pediatričtí pacienti mohou být více než dospělí náchylnější k supresi HPA osy vyvolané lokálními kortikosteroidy a ke vzniku Cushingova syndromu.

Kožní reakce

Přípravek Imaxema má být používán s opatrností na velkých plochách kůže, na obličeji a v kožních záhybech.

Po dlouhodobé léčbě silnými lokálními steroidy se mohou objevit atrofické změny na obličeji a v menší míře i na jiných částech těla.

Kortikosteroidy zpomalují cikatrizaci.

Riziko reakcí z vysazení lokálních steroidů

Dlouhodobé nepřetržité nebo nevhodné používání lokálních steroidů může mít za následek vznik rebound vzplanutí po ukončení léčby (syndrom z vysazení lokálních steroidů). Může se vyvinout závažná forma rebound vzplanutí, která má podobu dermatitidy s intenzivním zarudnutím, pálením a/nebo svěděním, deskvamací kůže a mokvajícimi pustulami, které se mohou rozšířit i mimo oblast původní léčby. Je

pravděpodobnější, že se objeví při ošetření citlivých míst kůže, jako je obličej a záhyby, a může se vyskytnout v případě náhlého přerušení používání po dlouhodobém používání. To lze minimalizovat postupným vysazováním léčby nebo nahrazením méně účinným kortikosteroidem.

Pokud se stav během několika dnů až týdnů po úspěšné léčbě znovu objeví, je třeba mít podezření na abstinenční reakci.

Opakovaná aplikace má být prováděna s opatrností a v těchto případech se doporučuje posouzení odborným lékařem nebo zvážení jiné možnosti léčby, pokud je to vhodné.

Bakteriální rezistence

Při lokálním použití kyseliny fusidové byla hlášena bakteriální rezistence. Stejně jako u všech antibiotik může dlouhodobé nebo opakované užívání kyseliny fusidové zvýšit riziko vzniku rezistence na antibiotika. Omezení lokální léčby kyselinou fusidovou a betamethason-valerátem na maximálně 14 dní nepřetržitě minimalizuje riziko vzniku rezistence.

Tím se také předchází riziku, že by imunosupresivní účinek kortikosteroidu mohl maskovat případné příznaky infekcí způsobených bakteriemi rezistentními na antibiotika.

Vzhledem k obsahu kortikosteroidu s imunosupresivním účinkem může být Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém spojen se zvýšenou náchylností k infekcím, zhoršením stávající infekce a aktivací latentní infekce. Pokud se infekci nedaří zvládnout lokální léčbou, doporučuje se přejít na systémovou léčbu (viz bod 4.3).

Pomocné látky se známým účinkem:

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém obsahuje jako pomocné látky cetylstearylalkohol a chlorkresol.

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) a chlorkresol může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Kyselina fusidová:

Systémová expozice kyseliny fusidové je zanedbatelná a studie na zvířatech neprokázaly teratogenní účinky, proto se žádné účinky na těhotenství neočekávají.

Betamethason-valerát:

Údaje o podávání lokálního betamethason-valerátu u těhotných žen nejsou k dispozici nebo jsou omezené.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém nemá být používán během těhotenství, pokud to není jednoznačně nezbytné.

Kojení

Systémová expozice lokálně aplikované kyseliny fusidové a betamethason-valerátu na omezenou oblast kůže kojící ženy je zanedbatelná, a proto nejsou očekávány žádné účinky na kojeného novorozence/dítě. Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém lze používat během kojení, ale doporučuje se vyhnout se aplikaci Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krému na prsa.

Fertilita

Neexistují žádné klinické studie s Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krémem týkající se plodnosti.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Odhad četnosti nežádoucích účinků je založen na souhrnné analýze údajů z klinických studií a spontánních

hlášení.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je pruritus.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle MedDRA tříd orgánových systémů (SOC) a jednotlivé nežádoucí účinky jsou uvedeny od nejčastěji hlášených. V rámci každé skupiny četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí s klesající závažností.

Velmi časté $\geq 1/10$

Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Méně časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$

Vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$

Velmi vzácné $< 1/10\,000$

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému	
Méně časté:	Přecitlivělost*
Poruchy oka	
Není známo:	Rozmazané vidění (viz bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Méně časté:	Kontaktní dermatitida* Ekzém (zhoršení stavu) Pocit pálení kůže Pruritus Suchá pokožka
Vzácné:	Erytém Kopřivka Vyrážka (včetně erytematózní a generalizované vyrážky)
Není známo	Reakce z vysazení lokálních steroidů**
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Méně časté:	Bolest v místě aplikace Podráždění místa aplikace
Vzácné:	Vezikuly v místě aplikace Otok v místě aplikace

* Četnost se odhaduje podle postmarketingových zkušeností.

** Reakce z vysazení lokálních steroidů: reakce související s dlouhodobým nebo nevhodným používáním, které mohou přesahovat původně ošetřenou oblast (zarudnutí kůže, pocit pálení a/nebo mravenčení, svědění, deskvamace kůže, mokvající pustuly).

Mezi systémové nežádoucí účinky kortikosteroidů, jako je betamethason-valerát, patří suprese nadledvin, zejména při dlouhodobém lokálním podávání (viz bod 4.4).

Mezi kožní nežádoucí účinky silných kortikosteroidů patří: atrofie, dermatitida (včetně kontaktní dermatitidy a akneiformní dermatitidy), periorální dermatitida, kožní strie, teleangiektázie, rosacea, erytém, hypertrichóza, hyperhidróza a depigmentace.

Při dlouhodobém používání lokálních kortikosteroidů se může objevit ekchymóza. Účinky třídy kortikosteroidů byly u přípravku Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém hlášeny vzácně, jak je popsáno v tabulce četnosti výše.

Pediatrická populace

Ve srovnání s dospělými jsou děti vystaveny vyššímu riziku lokálních a systémových nežádoucích účinků

lokálních kortikosteroidů (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Pro lokálně aplikovanou kyselinu fusidovou nejsou k dispozici žádné informace týkající se možných příznaků a projevů předávkování. Po lokální aplikaci kortikosteroidů ve velkém množství a po dobu delší než tři týdny se může vyvinout Cushingův syndrom a adrenokortikální insuficience.

Systémové následky předávkování léčivými látkami po náhodném perorálním požití jsou nepravděpodobné. Množství kyseliny fusidové v jedné tubě přípravku Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém nepřesahuje perorální denní dávku systémové léčby. Jednorázové perorální předávkování kortikosteroidy představuje zřídka klinický problém.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, silně účinné, kombinace s antibiotiky,
ATC kód: D07C C01.

Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém kombinuje silný lokální antibakteriální účinek kyseliny fusidové s antiflogistickými a antipruriginózními účinky betamethason-valerátu.

Kyselina fusidová a její soli se rozpouští v tucích a ve vodě, vykazují silnou povrchovou aktivitu a neobvyklou schopnost pronikat neporušenou kůží. Koncentrace 0,03 - 0,12 mcg/ml inhibují téměř všechny kmeny *Staphylococcus aureus*. Při lokální aplikaci je kyselina fusidová účinná proti *streptokokům*, *korynebakteriím*, *neiseriím* a některým *klostridiím*.

Betamethason-valerát je silný lokální kortikosteroid rychle účinný u těch zánětlivých dermatóz, které na tuto formu léčby obvykle reagují.

Rezistence

U bakterie *S. aureus* byly popsány dva hlavní typy mechanismů rezistence. První je způsobena mutacemi v místě vazby kyseliny fusidové na EF-G (fusA) a druhá zahrnuje horizontální získání determinantů kódujících determinanty rezistence typu FusB (fusB a fusC), které se vážou na EF-G.

Vzhledem k jedinečné molekulární struktuře a odlišnému způsobu účinku kyseliny fusidové cílová zkřížená rezistence s jinými třídami antibakteriálních látek nebyla zjištěna.

Hraniční hodnoty při testování citlivosti

Hraniční hodnoty při testování citlivosti relevantní pro lokálně podávanou kyselinu fusidovou nelze stanovit a neexistují žádné klinické hraniční hodnoty.

EUCAST stanovil epidemiologické hraniční hodnoty (ECOFF) pro kyselinu fusidovou pro některé citlivé bakterie a tyto jsou uvedeny v seznamu: <<https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory->

[concentration-mic-breakpoints_en.xlsx](#)>.

Prevalence získané rezistence se může u některých druhů lišit v závislosti na zeměpisné poloze a čase. Proto je užitečné mít informace o prevalenci místní rezistence, zejména pro léčbu závažných infekcí. Takové údaje mohou pouze naznačit pravděpodobnost s jakou bude bakteriální kmen citlivý na dané antibiotikum.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje, které by definovaly farmakokinetiku přípravku Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém po lokálním podání u člověka. Studie in vitro však ukazují, že kyselina fusidová může pronikat neporušenou lidskou kůží. Stupeň pronikání závisí na faktorech, jako je délka expozice kyseliny fusidové a stav pokožky. Kyselina fusidová se vylučuje hlavně žlučí a jen málo močí.

Betamethason se po lokálním podání vstřebává. Stupeň absorpce závisí na různých faktorech, včetně stavu kůže, místa aplikace a aplikace na velké plochy kůže a pod okluzivní obvazy. Betamethason je metabolizován převážně v játrech, ale v omezené míře také v ledvinách, a neaktivní metabolity jsou vylučovány močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie kortikosteroidů u zvířat prokázaly reprodukční toxicitu (např. rozštěp patra, malformace kostry, nízká porodní hmotnost).

Posouzení rizika pro životní prostředí ukázalo, že betamethason může představovat riziko pro vodní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cetostearomakrogol
Cetylstearylalkohol
Chlorkrezol
Tekutý parafin
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Bílá vazelína
(obsahuje tokoferol-alfa)
Čištěná voda
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený obal: 3 roky.

Po prvním otevření obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vnitřně lakovaná hliníková tuba se zapečetěným bílým kónickým polyethylenovým uzávěrem, obsahující buď 5 g, 15 g, 30 g nebo 60 g krému.

Velikost balení: 1 tuba po 5 g, 15 g, 30 g nebo 60 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí. (Viz bod 5.3).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratoires Bailleul S.A.
14/16 avenue Pasteur
L-2310 Lucemburk
Lucembursko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

46/462/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 11. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 11. 2025