

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mycosten, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram lakieru do paznokci, leczniczego zawiera 80 mg (80 mg/g) cyklopiroksu (*Ciclopiroxum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lakier do paznokci, leczniczy.

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy pierwszego rzutu stosowany w łagodnej do umiarkowanej grzybicy paznokci bez zajęcia macierzy paznokcia, wywołanej przez dermatofity i (lub) inne grzyby wrażliwe na cyklopiroks.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Mycosten 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy, wskazany jest do stosowania u dorosłych.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu u dzieci.

Podanie na skórę.

Sposób podawania

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nakładać cienką warstwę produktu Mycosten, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy, na wszystkie zakażone paznokcie, raz na dobę, najlepiej wieczorem.

Lakier do paznokci leczniczy należy nakładać na całą płytkę paznokciową. Po użyciu, butelkę należy szczelnie zamknąć.

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia usunąć luźne części chorych paznokci za pomocą obcinacza do paznokci, pilnika do paznokci lub nożyczek.

Przez cały okres leczenia należy raz w tygodniu, za pomocą kosmetycznego zmywacza do paznokci usuwać warstwę tworzącą błonę na powierzchni paznokci, gdyż w dłuższym czasie mogłaby utrudniać wnikanie substancji czynnej podczas leczenia. Zaleca się, aby jednocześnie usuwać luźne części zakażonych paznokci.

Leczenie należy prowadzić do całkowitego mikologicznego i klinicznego ustąpienia objawów oraz zaobserwowania wzrostu zdrowych paznokci.

W celu skontrolowania, czy grzybica została wyleczona i aby uniknąć oddziaływania ewentualnych pozostałości substancji czynnej, należy 4 tygodnie po zakończeniu stosowania produktu leczniczego wykonać posiew.

Podczas miejscowego leczenia, nie ma konieczności dostosowania dawki dla szczególnych grup pacjentów.

Jeśli występuje oporność na leczenie produktem Mycosten 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy i (lub) zakażenie grzybicze zajmuje jeden lub więcej palców i paznokci, wskazane jest dodatkowe leczenie produktami przyjmowanymi doustnie.

Leczenie trwa zazwyczaj od 3 miesięcy (grzybica paznokci dłoni) do 6 miesięcy (grzybica paznokci stóp). Leczenie nie powinno jednak trwać dłużej niż 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cyklopiroks lub którąkolwiek z substancji pomocniczych produktu Mycosten, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy, wymienioną w punkcie 6.1.

Ponieważ dane kliniczne nie są dostępne, produkt Mycosten, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy, nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Produkt Mycosten, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy, jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

W przypadku wystąpienia uczulenia, należy przerwać stosowanie produktu i zastosować odpowiednie leczenie.

Jak w przypadku innych terapii stosowanych miejscowo na grzybicę paznokci, w przypadku gdy zakażenie grzybicze obejmuje wiele paznokci (> 5 paznokci), a także więcej niż dwie trzecie płytki paznokciowej jest zmienione chorobowo oraz występują czynniki predysponujące, takie jak cukrzyca i choroby immunologiczne, należy dodatkowo rozważyć leczenie ogólnoustrojowe.

Należy rozważyć ryzyko usunięcia chorobowo zmienionych paznokci przez personel medyczny lub przez pacjenta podczas czyszczenia u pacjentów z cukrzycą insulinozależną lub z neuropatią cukrzycową w wywiadzie.

Na leczone paznokcie nie należy nakładać żadnego zwykłego lakieru do paznokci ani żadnego innego lakieru kosmetycznego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W związku z niewielką ekspozycją na cyklopiroks, nie przewiduje się wpływu na ciążę.

W związku z niewielką ekspozycją na cyklopiroks, u kobiet karmiących piersią nie przewiduje się wpływu na karmione piersią dziecko.

Mycosten, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy, może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mycosten, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy, nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wyszczególniono poniżej z podziałem na klasyfikację układów i narządów oraz częstość występowania.

Częstość określa się następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)
 Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$)
 Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$)
 Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$)
 Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)
 Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów oraz częstość (klasyfikacja MedDRA)	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
 Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, kod ATC: D 01 AE 14

Substancją czynną produktu Mycosten, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy, jest cyklopiroks, substancja przeciwgrzybicza z grupy pirydonów.

Cyklopiroks jest substancją o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Cyklopiroks działa na dermatofity (*Trichophyton* spp., *Microsporum canis*, *Epidermophyton* spp), drożdżaki (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*), pleśnie (*Scopulariopsis*, *Aspergillus*) i promieniowce, a także niektóre bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Należy przeprowadzić badanie *in vitro* wszelkich gatunków grzybów nienależących do powyższych rodzajów, w celu określenia stopnia ich wrażliwości na cyklopiroks.

Mycosten, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy, jest produktem zawierającym 8% cyklopiroksu w podłożu (lakierze). Po zastosowaniu na paznokcie, rozpuszczalniki (octan etylu i izopropanol) oraz środek błonotwórczy (kopolimer eteru metyloowo-winylowego oraz estru monobutyloвого kwasu maleinowego) odparowują i zapewniają przyleganie cyklopiroksu do paznokcia.

Działanie grzybobójcze cyklopiroksu polega na hamowaniu wchłaniania niektórych substancji (jonów metali, jonów fosforanowych i jonów potasu) przez komórki grzyba.

Cyklopiroks gromadzi się w komórce grzyba i wiąże się nieodwracalnie z niektórymi strukturami, na przykład z błoną komórkową, mitochondriami, rybosomami i mikrosomami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Działanie produktu leczniczego badano *in situ* u osób zdrowych (zdrowych paznokciach).

Cyklopiroks ulega bardzo szybkiej dyfuzji w płytce paznokciowej:

- stężenie grzybobójcze występuje od 7. dnia codziennego stosowania,
- stężenie maksymalne osiągnięte w części dystalnej paznokcia wynika z nasycenia płytki paznokciowej; stężenie takie występuje:
 - między 14. a 30. dniem stosowania na paznokcie dłoni,
 - między 30. a 45. dniem stosowania na paznokcie stóp.

Jeśli leczenie zostanie przerwane, substancja czynna – cyklopiroks, jest jeszcze obecna w paznokciu w stężeniu wykazującym działanie utrzymujące się przez 7 do 14 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej na szczurach i myszach z zastosowaniem cyklopiroksu i (lub) cyklopiroksolaminy po podaniu doustnym lub podskórnym wykazują podobną, umiarkowaną toksyczność (LD50 od 1740 mg/kg mc. do 2500 mg/kg mc.). W przypadku podania dootrzewnowego lub dożylnego toksyczność cyklopiroksu z olaminą nieco wzrasta (LD50 od 70 mg/kg mc. do 170 mg/kg mc.).

Badania toksyczności przewlekłej i podprzewlekłej cyklopiroksu z olaminą nie wykazały działania toksycznego. Po podaniu doustnym, 10 mg/kg mc./dobę przez trzy miesiące, najmniejsze stężenie NOAEL uzyskano u szczurów i psów.

Cyklopiroks z olaminą podawany szczurom doustnie nie wykazywał niepożądanego wpływu na płodność u samców lub samic.

Po podaniu doustnym, miejscowym lub podskórnym u zwierząt nie stwierdzono działania embriotoksycznego lub teratogennego. Badania przeprowadzono na kilku gatunkach zwierząt: myszach, szczurach, królikach i małpach.

Cyklopiroks z olaminą podawany doustnie samicom szczura, nie wykazywał niepożądanego wpływu w okresie około- lub poporodowym, aż do odstawienia młodych od piersi.

Badania tolerancji miejscowej przeprowadzone na królikach wykazały, że lakier leczniczy działa drażniąco na skórę. Może też wykazywać niewielkie działanie uczulające.

Badania mutagenności *in vitro* i *in vivo* z zastosowaniem cyklopiroksu i cyklopiroksu z olaminą, ich soli wapniowych i żelazowych lub lakieru do paznokci o zawartości 80 mg/g cyklopiroksu dały wyniki ujemne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etylu octan, alkohol izopropylowy, kopolimer eteru metylowinyloвого oraz estru monobutylowego kwasu maleinowego.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu, przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła (typu III) z zakrętką z pędzelkiem z LDPE, zawierająca 3 ml lakieru do paznokci leczniczego, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Dermatologie
45 place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18560

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.08.2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO