

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mycosten, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopirox olaminum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 gram kremu zawiera 0,05750 g alkoholu stearylowego i 0,05750 g alkoholu cetylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biały lub prawie biały krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany w łagodnym lub umiarkowanym łojotokowym zapaleniu skóry twarzy.

Produkt leczniczy Mycosten jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka nasycająca to dwie aplikacje na dobę przez 2 do 4 tygodni. Następnie zalecaną dawką podtrzymującą jest jedna aplikacja na dobę przez 28 dni.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt Mycosten należy nakładać na leczonej powierzchnię skóry i lekko wmasować.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cyklopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Produktu leczniczego Mycosten nie należy stosować na otwarte rany.

Kandydoza: Nie należy używać mydeł o odczynie kwaśnym (pH prowadzi do proliferacji grzybów z rodzaju *Candida*).

Produkt leczniczy zawiera alkohol stearylowy i alkohol cetylowy, co może powodować wystąpienie miejscowych reakcji skórnych (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją ograniczone dane odnośnie stosowania cyklopiroksu z olaminą u kobiet w ciąży (dotyczą mniej niż 300 kobiet ciężarnych).

Badania na zwierzętach nie wykazały embriotoksycznego lub teratogennego działania cyklopiroksu z olaminą po podaniu doustnym, miejscowym lub podskórnym.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikać stosowania produktu Mycosten u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania cyklopiroksu z olaminą do mleka ludzkiego.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikać stosowania produktu Mycosten u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie wykazano wpływu na męską i żeńską płodność podczas badań doświadczalnych polegających na doustnym podawaniu cyklopiroksu z olaminą szczurom.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Mycosten nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych z badań klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z Klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$) oraz nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów oraz częstotliwość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego Niezbyt często	Nadwrażliwość*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Często Częstość nieznana	Uczucie pieczenia skóry Kontaktowe zapalenie skóry*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Często	Przemijający pogarszający się stan w miejscu podania Rumień i świąd w miejscu podania**
Niezbyt często	Pęcherze w miejscu podania
*wymaga przerwania leczenia	
** nie wymaga przerwania leczenia	

Pomimo, że nie zgłaszano ogólnoustrojowego działania należy jednak brać je pod uwagę u pacjentów stosujących krem długotrwale na dużej powierzchni skóry, na uszkodzoną skórę, błony śluzowe lub pod opatrunkami okluzyjnymi.

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D01AE14

Substancją czynną produktu Mycosten jest cyklopiroks z olaminą, 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 na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Działanie grzybobójcze cyklopiroksu z olaminą polega na hamowaniu wchłaniania przez komórki grzyba niektórych substancji istotnych dla ich metabolizmu i wzrostu (jonów metali, jonów fosforanowych i jonów potasu).

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

Brak danych odnośnie metabolizmu cyklopiroksu z olaminą poprzez komórki grzyba.

Cyklopiroks z olaminą posiada również właściwości przeciwzapalne ze względu na hamowanie syntezy prostaglandyn i leukotrienów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie przezskórne jest bardzo małe: 1,1 do 1,6% zaaplikowanej dawki jest wydalane w moczu. Maksymalne stężenie w osoczu jest niewielkie (0,2 do 0,3 µg/ml).

Po podaniu produktu na skórę, cyklopiroks z olaminą przenika do naskórka i mieszków łojowo-włosowych. Powierzchniowe warstwy rogowe naskórka są szczególnie dobrze nasycone. Po 1,5-godzinnej kontakcie stężenie w naskórku wynosi od 70 do 579 µg/g. W głębszych warstwach skóry stężenie stopniowo zmniejsza się do nie mniej niż 1 µg w skórze właściwej na głębokości 1 800 µm.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej na szczurach i myszach z zastosowaniem cyklopiroksu i (lub) cyklopiroksu z olaminą 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 znacznie wzrasta (LD50 od 70 mg/kg mc. do 170 mg/kg mc.).

Badania toksyczności przewlekłej i podprzewlekłej cyklopiroksu z olaminą nie wykazały działania toksycznego. 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, w tym na: 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 krem ma działanie lekko drażniące na skórę i oczy. Produkt nie powoduje uczulenia na światło. Świnka morska jest zwierzęciem modelowym, które pozwala na ocenę potencjału fotouczulającego leku. Jako że produkt Mycosten wywołał reakcje uczuleniową u świnki morskiej (0,1 ml/aplikacja), nie można wykluczyć jego potencjalnego działania fotouczuleniowego. U myszy, Mycosten nie wywołał reakcji uczuleniowej (25 µl/aplikacja).

Badania genotoksyczności *in vitro* i *in vivo* z zastosowaniem cyklopiroksu i cyklopiroksu z olaminą, ich soli wapniowych i żelazowych dały wyniki ujemne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Oktylododekanol, parafina ciekła lekka, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, tetradekanol, dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego, polisorbat 60, sorbitanu stearynian, alkohol benzylowy, kwas mlekowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 g kremu w tubie aluminiowej pokrytej od wewnątrz lakierem epoksy-fenolowym z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

20600

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.09.2012
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO