

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciclotau, 10 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór  
Przezroczysty i bezbarwny roztwór.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ciclotau jest wskazany do stosowania w leczeniu:

- wszystkich zakażeń grzybiczych (grzybic) skóry, w tym wywołanych przez dermatofity, takie jak *Trichophyton*, *Epidermophyton*, i (lub) *Microsporum* spp., z nadkażeniem bakteryjnym lub bez nadkażenia bakteryjnego;
- kandydoz skóry lub łupieżu pstrego, z nadkażeniem bakteryjnym lub bez nadkażenia bakteryjnego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy Ciclotau podaje się dwa razy na dobę maksymalnie przez 4 tygodnie.

##### Sposób podawania

Leczenie produktem leczniczym Ciclotau należy kontynuować do czasu ustąpienia objawów skórnych. Zwykle leczenie trwa od 2 do 4 tygodni, w zależności od ciężkości choroby i reakcji pacjenta na leczenie.

Przed zastosowaniem aerozolu należy umyć i dokładnie osuszyć obszary skóry, dotknięte chorobą. Należy pokryć chore obszary skóry roztworem w aerozolu. Należy podać tyle dawek aerozolu, ile potrzeba, aby pokryć całą zmianę chorobową (zmiany chorobowe). Tylko przy pierwszym podaniu z danego opakowania należy upewnić się, że zmiana chorobowa została dokładnie pokryta roztworem; konieczne może być dodatkowe naciśnięcie pompki, aby roztwór dotarł do dyszy aerozolu.

##### Dzieci i młodzież

Ustalono bezpieczeństwo stosowania i skuteczność cyklopiroksolaminy u dzieci i młodzieży. Dane te wskazują, że cyklopiroksolamina może być skutecznie i bezpiecznie stosowana na obszary zmienione chorobowo raz lub dwa razy na dobę. Nie przewiduje się żadnych ograniczeń w stosowaniu w żadnej podgrupie populacji dzieci i młodzieży.

### **Osoby w podeszłym wieku**

Produkt ten jest skuteczny i bezpieczny u osób w podeszłym wieku. Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W razie wystąpienia nadwrażliwości należy przerwać leczenie tym produktem i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Nie należy podawać roztworu na skórę w okolicy oczu ani na błony śluzowe.

W razie kontaktu produktu z oczami, należy spłukać go natychmiast dużą ilością soli fizjologicznej lub wody.

Nie wdychać.

Produkt Ciclotau powinien być stosowany z ostrożnością i pod kontrolą lekarza w następujących sytuacjach:

- w razie jednoczesnego ogólnoustrojowego leczenia przeciwwgrzybiczego;
- u pacjentów z immunosupresją w wywiadzie;
- u pacjentów z upośledzeniem odporności, takich jak biorecy przeszczepu i pacjenci z zakażeniem HIV;
- u pacjentów z cukrzycą.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie zgłoszono występowania żadnych interakcji z innymi lekami.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania cyklopiroksolaminy u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Ciclotau w okresie ciąży.

##### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy cyklopiroks lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

W celu zachowania ostrożności, podczas leczenia produktem Ciclotau należy przerwać karmienie piersią.

##### **Płodność**

Nie przeprowadzono badań, dotyczących wpływu na płodność u ludzi. Badania niekliniczne nie wykazały żadnego wpływu na płodność szczurów (patrz punkt 5.3).

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

W tabeli poniżej przedstawiono listę działań niepożądanych zaobserwowanych w badaniach klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu do obrotu z podziałem wg klasyfikacji układów

i narządów oraz częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często (od  $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko (od  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość Działanie niepożądane (preferowane terminy)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<i>Często:</i> Uczucie pieczenia, podrażnienie w miejscu podania, rumień, ból, świąd  <i>Rzadko:</i> Kontaktowe zapalenie skóry
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Rzadko:</i> Reakcje nadwrażliwości

Zgłoszone działania niepożądane miały łagodne nasilenie i były krótkotrwałe.

#### 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 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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

Cyklopiroks działa na wiele dermatofitów, drożdżaków, pleśni oraz na kilka gatunków bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, jak to przedstawiono w tabeli poniżej. Badania nad mechanizmem działania wskazują, że działanie grzybobójcze cyklopiroksolaminy wiąże się z zahamowaniem wychwytu niezbędnych do życia składników komórkowych; ponadto wywołany jest wypływ z komórki innych niezbędnych elementów komórkowych.

Cyklopiroksolamina gromadzi się w dużych ilościach w komórkach grzybów, wiążąc się nieodwracalnie z pewnymi strukturami i organellami, takimi jak ściana komórkowa, błona komórkowa, mitochondria, rybosomy i mikrosomy. Nie wykazano, aby cyklopiroksolamina podlegała metabolizmowi przez komórki grzybów.

Od czasu wprowadzenia na rynek nie zgłoszono przypadku oporności na cyklopiroks.

Aktywność cyklopiroksolaminy *in vitro*:

Mikroorganizmy	Minimalne stężenie hamujące, MIC (µg/ml)
<b>Dermatofity</b> ( <i>Trichophyton</i> spp., <i>Microsporum</i> spp., <i>Epidermophyton</i> spp.)	0,5-4 (agar)
<b>Drożdżaki</b> ( <i>Candida</i> spp., <i>Cryptococcus</i> spp., <i>Saccharomyces</i> spp.)	1-4 (agar)
<i>Malassezia furfur</i>	0,001-0,125 (bulion)
<b>Pleśnie</b> ( <i>Aspergillus</i> spp., <i>Penicillium</i> spp., <i>Fusarium</i> spp.)	2-32 (agar)
<i>Scytalidium</i> spp.	0,5-1 (bulion)
<b>Gram-dodatnie</b> ( <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp.) <b>i Gram-ujemne bakterie</b> ( <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp.)	0,006-2 (bulion)

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jak wykazano w badaniach farmakokinetycznych obejmujących ludzi i zwierzęta, cyklopiroksolamina jest szybko wchłaniana po podaniu doustnym i u wszystkich gatunków całkowicie eliminowana z moczem i stolcem. Większość związku wydalana jest w postaci niezmienionej lub w postaci glukuronidu.

Po podaniu na skórę cyklopiroks penetruje przez naskórek do skóry właściwej, ale nawet przy zastosowaniu opatrunku okluzyjnego mniej niż 1,5% całkowitej ilości wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego. Okres półtrwania wynosi 1,7 godziny, dlatego nie jest kumulowany w organizmie (Goodman & Gilman, wydanie 12).

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenie dla człowieka.

Po 28 dniach codziennego podawania produktu zawierającego 8% i 0,8% cyklopiroksu na nietkniętą i poddaną abrazyj skórze królików, miejscowa tolerancja była dobra.

Pochodna chitozanu zawarta w produkcie nie zawiera tropomiozyny i nie wykazuje zdolności wywoływania reakcji alergicznej u pacjentów z uczuleniem na skorupiaki.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksypropylochitozan  
Makrogol 400  
Alkohol izopropylowy  
Woda oczyszczona.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z HDPE wyposażona w pompkę rozpylającą (dozownik i dysza) w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera jedną butelkę.

#### **6.6 Szczególne 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**

POLICHEM SA  
50, Val Fleuri  
1526 Luxembourg  
Luksemburg

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**