

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciclokrem, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopirox olaminum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wszystkie rodzaje grzybic skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ciclokrem stosuje się zazwyczaj dwa razy na dobę.

Ciclokrem należy stosować do czasu ustąpienia zmian skórnych – zwykle przez dwa tygodnie. Aby zapobiec nawrotom grzybicy, zaleca się kontynuowanie leczenia przez jeden do dwóch tygodni.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Ciclokrem należy nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i delikatnie wetrzeć lub pozostawić do wyschnięcia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w okresie karmienia piersią,
- na otwarte rany.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie noworodków, niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 6 lat) może być przeprowadzone tylko po bardzo dokładnej ocenie korzyści z zastosowania leku w stosunku do ryzyka.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami, skórą wokół oczu oraz z błonami śluzowymi.

Należy poinformować pacjenta, aby ściśle przestrzegał zaleceń higienicznych przekazanych przez lekarza.

Ciclokrem, ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, może powodować miejscową reakcję skórą, np. kontaktowe zapalenie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji pomiędzy cyklopiroksem z olaminą a innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu Ciclokrem nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści dla matki i dziecka, wynikające z zastosowania produktu leczniczego, przewyższają możliwe ryzyko.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów, leczenie produktem Ciclokrem w okresie ciąży może być przeprowadzone tylko po bardzo dokładnej ocenie korzyści z zastosowania produktu w stosunku do ryzyka.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania cyklopiroksu z olaminą u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu lub przebieg porodu.

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na rozwój pourodzeniowy są niewystarczające.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy cyklopiroks z olaminą przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie należy stosować produktu Ciclokrem w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciclokrem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz następującą częstością występowania:

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	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

Częstość nieznana: miejscowe reakcje nadwrażliwości (podrażnienie, pieczenie, swędzenie).

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
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak informacji na temat przedawkowania cyklopiroksu z olaminą. Nie należy spodziewać się ogólnych działań niepożądanych w przypadku zastosowania leku na dużej powierzchni lub zbyt częstej aplikacji kremu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, kod ATC: D01AE14

Cyklopiroks z olaminą jest lekiem o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego.

Wyniki badań nad mechanizmem działania leku wskazują, że działanie grzybobójcze cyklopiroksu z olaminą polega na hamowaniu wychwytu substancji niezbędnych do życia dla komórek grzyba oraz pobudzeniu dyfuzji innych niezbędnych składników komórki. Cyklopiroks z olaminą gromadzi się w znacznym stopniu wewnątrz komórki grzyba, gdzie dochodzi do nieodwracalnego połączenia z niektórymi strukturami i organellami, takimi jak ściana komórkowa, błona komórkowa, mitochondria, rybosomy i mikrosomy.

Nie stwierdzono metabolizmu cyklopiroksu z olaminą w komórce grzyba.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W celu określenia stopnia wchłaniania cyklopiroksu z olaminą przez skórę, naniesiono na skórę pleców zdrowych ochotników 36-37 mg znakowanego ¹⁴C cyklopiroksu z olaminą (odpowiednio 0,43 – 0,52 mg/kg mc.) w postaci 1% kremu, wcierając przez 4 minuty.

W ciągu następnych 6 godzin działania kremu (w tym 5 godzin pod opatrunkiem zamkniętym) stężenie cyklopiroksu z olaminą w surowicy wynosiło 0,012 µg/ml. W ciągu kolejnych 4 dni nastąpiło wydalanie z moczem od 1,1 do 1,6% zastosowanej na skórę ilości produktu.

Po podaniu doustnym, około 98% dawki jest wydalane z moczem. Pozwala to stwierdzić, że przez skórę jest wchłaniane około 1,3% zastosowanej dawki.

Badanie metabolizmu na psach po podaniu doustnym 10 mg znakowanego ¹⁴C cyklopiroksu z olaminą na 1 kg mc. wykazało, że u psów około 75% eliminowanego cyklopiroksu z olaminą jest wydalane w postaci glukuronidów z moczem, a 12% w postaci niezmienionej. Mniej więcej 6% cyklopiroksu z olaminą wydalane jest w postaci innych metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ekspozycja na pojedyncze podanie roztworu cyklopiroksu z olaminą o stężeniu 1% w polietylenoglikolu 400 na ogoloną skórę u królika nie powodowała występowania zaburzeń miejscowych lub ogólnych w ciągu 24 godzin.

W badaniach na zwierzętach, przeprowadzonych w celu określenia tolerancji na miejscowe podanie na skórę, stwierdzono że cyklopiroks z olaminą jest dobrze tolerowany. Podawanie do oka królika powodowało podrażnienie.

Tolerancję na wielokrotne podawanie na skórę określono w dwóch 20-dniowych badaniach; w jednym badaniu podawano 0,5 ml 1% roztworu cyklopiroksu z olaminą w polietylenoglikolu 400 na skórę ze zmianami skórnymi, a w drugim taką samą ilość cyklopiroksu z olaminą na skórę nieuszkodzoną. Roztwór powodował przemijające, nieznaczne zaczerwienienie skóry nieuszkodzonej oraz bardziej nasilone, utrzymujące się zaczerwienienie skóry ze zmianami (zaczerwienienie skóry nieuszkodzonej ustępowało w okresie dalszego prowadzenia badania).

Przeprowadzono 30-dniowe badanie na królikach i świnkach morskich, którym nakładano roztwór leku na skórę nieuszkodzoną i skórę ze zmianami. Powierzchnia skóry, na którą nakładano lek, wynosiła u świnek morskich do 60 cm² pc., a u królików do 240 cm² pc. Codziennie nakładano u tych zwierząt odpowiednio do 0,5 i 2 g kremu zawierającego cyklopiroks z olaminą w stężeniu 1% lub podłoże bez substancji czynnej.

Ocena kliniczna, kliniczno-chemiczna oraz badanie histopatologiczne nie wykazały obecności zmian patologicznych, które można byłoby przypisać działaniu substancji czynnej.

Przeprowadzono badanie z oceną kliniczną, kliniczno-chemiczną i badaniem histopatologicznym na królikach i psach, którym podawano roztwór cyklopiroksu z olaminą w polietylenoglikolu 400 o stężeniu 1%, 3%, 10% na skórę nieuszkodzoną lub skórę ze zmianami. Okres obserwacji wynosił 90 dni u królików i 6 miesięcy u psów. Badanie nie wykazało obecności zaburzeń, które można byłoby przypisać działaniu substancji czynnej.

W długotrwałym podawaniu doustnie dawki 30 mg/kg mc. na dobę u szczurów stwierdzono cechy martwicy mięśnia sercowego, a u psów zmiany patologiczne w sercu i w wątrobie. Po podawaniu leku w dawce 10 mg/kg mc. na dobę, która jest wielokrotnie większa od dawki terapeutycznej, stwierdzono dobrą tolerancję u obu gatunków, bez wystąpienia działań niepożądanych.

Działanie mutagenne i kancerogenne

Wyniki testów dotyczące mutagenności przeprowadzone *in vitro* i *in vivo* wskazują, że podczas klinicznego stosowania piroksolaminy można wykluczyć działanie mutagenne.

Osiemnamiesięczne badanie na myszach, którym podawano lek na skórę, nie wykazało działania kancerogennego.

Toksyczne działanie na reprodukcję

Badania przedkliniczne pokazały, że cyklopiroks z olaminą podawany w dużych dawkach (podanie dopochwowe) nie powodował zaburzeń u zarodków lub płodów. Nie stwierdzono szkodliwego wpływu na płodność ani rozwój pourodzeniowy.

U szczurów, którym podawano lek doustnie w dawce 5 mg/kg mc. na dobę, stwierdzono zaburzenia płodności; nie stwierdzono takich objawów po podaniu leku w dawce 1 mg/kg mc. na dobę. Wykazano, że cyklopiroks z olaminą nie ma działania embriotoksycznego lub teratogennego. Nie wykazano działania toksycznego w okresie okołoporodowym lub poporodowym, jednak nie przeprowadzono badań nad ewentualnymi odległymi następstwami dla potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy
Oktylododekanol
Polisorbat 60
Sorbitanu stearynian

Cetylolu palmitynian
Alkohol cetostearylowy
Woda oczyszczona
Disodu edetynian
Kwas mlekowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 miesiące.

Nie stosować po upływie daty ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa od wewnątrz pokryta lakierem epoksyfenolowym, z membraną, z zakrętką z polipropylenu, zawierająca 20 g lub 50 g kremu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23310

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.07.2016

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