

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axopirox, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram lakieru do paznokci, leczniczego zawiera 80 mg cyklopiroksu (*Ciclopiroxum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lakier do paznokci, leczniczy.
Bezbarwny, przezroczysty do jasnożółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zakażeń grzybiczych paznokci (onychomikozy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nakładać cienką warstwę produktu Axopirox, raz na dobę na zmieniony chorobowo paznokieć.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia, ale leczenie nie powinno przekraczać okresu 6 miesięcy.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu Axopirox, 80 mg/g, lakier do paznokci, leczniczy u dzieci nie zostały jeszcze ustalone.

Sposób podawania

Dotyczy opakowania bez jednorazowych pilników do paznokci

Przed pierwszym nałożeniem produktu Axopirox, należy usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia, na przykład za pomocą nożyczek oraz jak najwięcej zrogowaciałej warstwy za pomocą jednorazowego pilnika do paznokci (dostępnego w sprzedaży, np. w drogerii).

Dotyczy opakowania z jednorazowymi pilnikami do paznokci

Przed pierwszym nałożeniem produktu Axopirox, należy usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia, na przykład za pomocą nożyczek oraz jak najwięcej zrogowaciałej warstwy za pomocą dołączonego, jednorazowego pilnika do paznokci.

Przez cały okres leczenia, warstwę lakieru należy usuwać jeden raz w tygodniu za pomocą wacika nasączonego alkoholem (dostępnego w sprzedaży, np. w drogerii). W trakcie takiego leczenia, należy usuwać z płytki paznokciowej możliwie jak najwięcej zrogowaciałej warstwy zawsze przy pomocy jednorazowego pilnika do paznokci.

Jeżeli pomiędzy aplikacjami lakieru, warstwa lakieru na paznokciu ulegnie zniszczeniu, wystarczy ponownie nałożyć produkt Axopirox na miejsce, gdzie lakier odpadł.

Po każdym użyciu lakieru, zaleca się dokładne zamknięcie butelki, aby zapobiec wysychaniu roztworu.

Należy unikać kontaktu lakieru z szyjką butelki, aby zapobiec przyklejeniu się zakrętki.

4.3 Przeciwwskazania

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

Axopirox jest ogólnie przeciwwskazany do stosowania podczas ciąży i karmienia piersią (patrz także punkt 4.6).

Ponieważ dane kliniczne nie są dostępne, produkt nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkty lecznicze stosowane miejscowo, zwłaszcza długotrwale, mogą powodować wystąpienie reakcji uczuleniowych lub działań niepożądanych. W takich przypadkach należy przerwać leczenie i wdrożyć odpowiednie postępowanie lecznicze.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Na leczone paznokcie nie należy nakładać żadnego innego lakieru do paznokci ani żadnych produktów kosmetycznych do paznokci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W związku z brakiem doświadczeń klinicznych, stosowanie produktu Axopirox jest przeciwwskazane podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej zdefiniowano następująco:

Bardzo często: 1/10

Często: 1/100 do <1/10

Rzadko 1/1 000 do <1/100

Bardzo rzadko: <1/10 000

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

W rzadkich przypadkach w wyniku kontaktu produktu z przylegającą do paznokcia skórą, może wystąpić alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry. Bardzo rzadko może wystąpić zaczerwienienie i łuszczenie się 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,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

Produkt Axopirox jest lekiem o miejscowym działaniu przeciwgrzybiczym. Substancją czynną produktu jest cyklopiroks, pochodna hydroksypirydonu o szerokim zakresie działania grzybobójczego i hamującego w stosunku do wszystkich rodzajów patogenów odpowiedzialnych za grzybicę paznokci, w tym: *Trichophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans* i *Scopulariopsis brevicaulis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cyklopiroks przenika do płytki paznokcia, niszczy grzyby chorobotwórcze w ciągu 48 godzin po aplikacji i pozostaje w płytce 2-3 tygodni od aplikacji, w zależności od paznokcia i gradientu stężenia substancji czynnej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ (mg/kg mc.) cyklopiroksu wynosi 238 (po podaniu doustnym) i 1321 (po podaniu dootrzewnowym) u myszy oraz 2100-3200 (po podaniu doustnym) i 663 (po podaniu dootrzewnowym) u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etylu octan

Alkohol izopropylowy

Kopolimer eteru metylowinyloвого i estru monobutylowego kwasu maleinowego, 1:1

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Axopirox jest dostępny w butelce ze szkła oranżowego typu III, z zakrętką z HDPE, z pędzelkiem z LDPE z nylonowym włosiem, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

3,3 ml (3 g)

6,6 ml (6 g)

3,3 ml (3 g) z 30 jednorazowymi pilnikami do paznokci

6,6 ml (6 g) z 30 jednorazowymi pilnikami do paznokci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Po każdym użyciu lakieru, zaleca się dokładne zamknięcie butelki, aby zapobiec wysychaniu roztworu.

Należy unikać kontaktu lakieru z szyjką butelki, aby zapobiec przyklejeniu się zakrętki.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 22451

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2015.05.18.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

kwiecień 2020