

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HASCOFUNGIN, 1g/100g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kremu zawiera 1 g cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopirox olaminum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe wszystkich postaci grzybicy skóry:

- kandydozy skórnej wywołanej przez *Candida albicans*,
- grzybicy ciała, podudzi, pachwin, stóp, wywołanej przez dermatofity *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* (*Acrothecium floccosum*) i *Microsporum canis*,
- łupieżu pstrego (*Pityriasis versicolor*), wywołanego przez *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze i wokół nich 2 razy na dobę (rano i wieczorem).

Leczenie należy prowadzić do ustąpienia zmian chorobowych, zwykle od 2 do 4 tygodni. Jeśli zmiany nie ustąpią, po 4 tygodniach leczenia należy zweryfikować diagnozę.

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania produktu u dzieci.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na cyklopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- na rany.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy przerwać leczenie.
Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.
Nie stosować w okolicy oczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.
Produkt może być stosowany w okresie ciąży jedynie w razie zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.
Nie wiadomo, czy cyklopiroks z olaminą przenika do mleka. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić: miejscowe reakcje nadwrażliwości, podrażnienie, pieczenie, zaczerwienienie, obrzęk lub świąd.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D 01 AE 14

Substancją czynną produktu leczniczego Hascofungin, krem jest cyklopiroks z olaminą. Cyklopiroks z olaminą jest lekiem przeciwgrzybiczym, który w warunkach in vitro działa na: *Trichophyton rubrum*,

T. mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Candida albicans, Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

Dotychczas nie poznano dokładnie mechanizmu działania cyklopiroksu z olaminą.

Możliwe mechanizmy działania leku to:

- zahamowanie transportu niezbędnych substancji do komórek grzyba;
- zaburzenia syntezy RNA i DNA w fazie wzrostu komórek grzyba;
- w dużych stężeniach zaburzenia przepuszczalności błon komórkowych, równowagi osmotycznej i procesu oddychania wewnątrzkomórkowego.

Cyklopiroks z olaminą działa również na niektóre bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie 1% płynu przez skórę jest równoważne wchłanianiu 1% kremu.

Dystrybucja

Badania przenikania wykazały, że 0,8% - 1,6% dawki znajduje się w *stratum corneum* po 1,5 – 6 godzin po podaniu na skórę. Lek w 94 – 97% wiąże się z białkami osocza.

Eliminacja

Wchłonięta dawka jest prawie w całości wydalana z moczem; tylko 0,01% dawki pozostaje w moczu po 2 dniach stosowania leku na skórę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Rakotwórczość

Badanie na myszach, którym podawano na skórę cyklopiroks 2 razy w tygodniu przez 50 tygodni nie wykazało działania rakotwórczego cyklopiroksu w miejscu podania.

Mutagenność

Cyklopiroks nie działa mutagennie.

Wpływ na płodność i przebieg ciąży

Badania na myszach, szczurach, królikach i małpach, którym podawano cyklopiroks różnymi drogami w dawkach dziesięciokrotnie większych od dawki podawanej miejscowo ludziom, nie wykazały wpływu cyklopiroksu na rozrodczość.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących wpływu cyklopiroksu na przebieg ciąży u ludzi.

Badania na szczurach wykazały, że cyklopiroks przechodzi przez łożysko w niewielkich ilościach.

Badania na ciężarnych myszach, szczurach, królikach i małpach, którym podawano cyklopiroks różnymi drogami w dawkach co najmniej 10 razy większych niż dawka podawana ludziom miejscowo, nie wykazały wpływu leku na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy

Izopropylu myrystynian

Glicerolu monostearynian samoemulgujący

Parafina ciekła lekka

Oktylododekanol

Polisorbat 60
Glicerol
Kwas benzoesowy
Kwas mlekowy
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Termin ważności

2 lata

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

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi tuba aluminiowa zawierająca 30 g kremu, umieszczona w pudełku tekturowym razem z ulotką dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8999

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

09.10.2001 r./ 03.04.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
KIEROWNIK
Marek
mgr farm. Małgorzata Han-Marek