

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HASCOFUNGIN, 10 mg/ml, płyn do stosowania na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml płynu do stosowania na skórę zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopirox olaminum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania na skórę

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 i 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).

Z opakowania należy zdjąć kapturek. Następnie mocno nacisnąć przycisk i kierując strumień w stronę zmienionego chorobowo miejsca na skórze równomiernie rozprowadzić produkt. W czasie pierwszego użycia, w celu odpowietrzenia i uzyskania prawidłowego rozpylania, należy kilkakrotnie nacisnąć przycisk pompki.

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

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

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: podrażnienie, pieczenie, zaczerwienienie 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, płyn do stosowania na skórę, 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* i drożdżaki, m.in. *Pityrosporum ovale*.

Dotychczas nie poznano dokładnie mechanizmu działania cyklopiroksu z olaminą. Możliwe mechanizmy działania leku to:

- zahamowanie transportu niezbędnych substancji do komórek grzyba,
- zaburzenia syntezy białka, 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 przeciwzapalnie i przeciwbakteryjnie 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. Badanie 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 wykazało wpływu leku na płód.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy

Makrogol 400

Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu z pompką z atomizerem w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań poza umieszczonymi w punkcie 4.4.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

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

Pozwolenie nr 10277

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.03.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.10.2012 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 Fran-Marek