

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciclopirox Ziaja, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, alkohol benzylowy.

1 g kremu zawiera 57,5 mg alkoholu cetylowego, 57,5 mg alkoholu stearylowego, 4 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały lub prawie biały krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie miejscowe wszystkich grzybic skóry:

- kandydozy skóry 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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Niewielką ilość kremu nanieść na chorobowo zmienione miejsca na skórze i delikatnie wetrzeć lub pozostawić do wyschnięcia. Ciclopirox Ziaja stosuje się zazwyczaj 2 razy na dobę.

Ciclopirox Ziaja należy stosować do czasu ustąpienia zmian skórnych – zwykle przez 2 tygodnie. Aby zapobiec nawrotom grzybicy, zaleca się kontynuowanie leczenia przez 1 do 2 tygodni.

Dzieci

Nie stosować u noworodków, niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na cyklopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6),
- w okresie karmienia piersią,
- na otwarte rany.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie stosować u noworodków, niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami, skórą wokół oczu oraz z błonami śluzowymi.
- Należy poinformować pacjenta, aby ściśle przestrzegał zaleceń higienicznych przekazanych przez lekarza.
- Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i alkoholu stearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).
- Produkt leczniczy zawiera 4 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie kremu. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.
- Ciclopirox Ziaja zawiera parafinę, która może powodować uszkodzenie (przeziurawienie) lateksowej prezerwatywy. Należy unikać zetknięcia lateksowej prezerwatywy i produktu leczniczego Ciclopirox Ziaja, ze względu na ryzyko uszkodzenia prezerwatywy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego Ciclopirox Ziaja nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści dla matki wynikające z jego zastosowania przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu i dziecka.

Leczenie produktem leczniczym Ciclopirox Ziaja w okresie ciąży może być przeprowadzone tylko po bardzo dokładnej ocenie korzyści z zastosowania produktu leczniczego w stosunku do ryzyka.

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

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na rozwój pourodzeniowy są niewystarczające.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy cyklopiroks z olaminą przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie wolno stosować produktu leczniczego Ciclopirox Ziaja w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciclopirox Ziaja nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ 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, swędzenie, pieczenie).

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak informacji na temat przedawkowania cyklopiroksu z olaminą. Nie należy spodziewać się ogólnych działań niepożądanych w przypadku zastosowania produktu leczniczego na dużej powierzchni lub po zbyt częstym nakładaniu leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Cyklopiroks z olaminą jest produktem leczniczym o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Wyniki badań nad mechanizmem działania produktu leczniczego wskazują, że działanie grzybobójcze cyklopiroksu z olaminą polega na hamowaniu wychwytu substancji niezbędnych do życia dla komórek grzyba oraz pobudzaniu 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 wydalenie z moczem od 1,1 do 1,6% zastosowanej na skórę ilości produktu.

Po podaniu doustnym, około 98% dawki jest wydalone 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 ^{14}C cyklopiroksu z olaminą na 1 kg mc. wykazało, że u psów około 75% eliminowanego cyklopiroksu z olaminą jest wydalone w postaci glukuronidów z moczem, a 12% w postaci niezmienionej. Mniej więcej 6% cyklopiroksu z olaminą wydalone 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 cm²pc., a u królików do 240 cm²pc. 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 masy ciała 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 masy ciała na dobę, która jest wielokrotnie większa od dawki terapeutycznej, stwierdzono dobrą tolerancję u obu gatunków, bez wystąpienia działań niepożądanych.

Działanie mutagenne i rakotwórcze

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

Osiemnastomiesięczne badanie na myszach, którym podawano lek na skórę, nie wykazało działania rakotwórczego.

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 masy ciała na dobę, stwierdzono zaburzenia płodności; nie stwierdzono takich objawów po podaniu leku w dawce 1 mg/kg masy ciała na dobę.

Wykazano, że cyklopiroks z olaminą nie ma działania embriotoksycznego lub teratogenne. 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 cetylowy
Alkohol stearylowy
Oktylododekanol
Alkohol mirystylowy
Polisorbat 60
Sorbitanu stearynian (typ I)
Parafina ciekła lekka
Alkohol benzylowy
Kwas (S)-mlekowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 2 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 20 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28439

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 maja 2024

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