

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina
ciklopiroksolamin

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml zdravila Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina vsebuje 10 mg ciklopiroksolamina.

En razpršek zdravila Ciclotau ima volumen 50 mikrolitrov in vsebuje 500 mikrogramov ciklopiroksolamina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalno pršilo, raztopina
bistra in brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina je indicirano za zdravljenje:

- vseh glivičnih okužb (mikoze) kože, vključno z dermatofitozo zaradi povzročiteljev *Trichophyton*, *Epidermophyton*, in/ali *Microsporum* spp., s pridruženno bakterijsko okužbo ali brez nje;
- kožnih kandidoz ali *Pityriasis versicolor*, s pridruženno bakterijsko okužbo ali brez nje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina se nanaša dvakrat na dan, zdravljenje traja do 4 tedne.

Način uporabe

Zdravljenje z zdravilom Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina je treba nadaljevati tako dolgo, da kožni simptomi izginejo. To običajno traja 2 do 4 tedne glede na resnost bolezni in bolnikov odziv.

Oboleli predel je treba pred uporabo pršila temeljito umiti in osušiti.

Oboleli del kože je treba prekriti z razpršeno raztopino. Pršiti je treba tako dolgo, da je prekrita vsa obolela površina oziroma vse obolele površine. Pri prvi uporabi zdravila se prepričajte, da je raztopina obolelo površino kože ustrezno prekrila, saj je bil morda potreben dodaten pritisk na pršilo, da je tekočina dosegla šobo.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost ciklopiroksolamina pri otrocih sta bili dokazani. Ti podatki kažejo, da se lahko ciklopiroksolamin na obolele predele kože učinkovito in varno nanaša enkrat do dvakrat na dan. Omejitve za katero od podskupin pediatrične populacije niso predvidene.

Starejši

Zdravilo je pri starejših učinkovito in varno. Posebno odmerjanje ni potrebno.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru preobčutljivosti je treba zdravljenje prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Raztopina se ne sme nanašati na predele oči ali sluznic.

Če raztopina zaide v oči, jih takoj izperite z obilo fiziološke raztopine ali vode.

Ne vdihavajte.

Zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina je treba uporabljati previdno in pod zdravniškim nadzorom v naslednjih primerih:

- v primeru sočasnega protiglivičnega systemskega zdravljenja
- pri osebah z imunosupresijo v anamnezi
- pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, kot so bolniki s presajenimi organi ali bolniki z okužbo s HIV
- pri sladkornih bolnikih

Pediatrična populacija:

Novorojenčki, dojenčki in malčki do 23. meseca starosti se lahko zdravijo z zdravilom Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina le po predhodnem posvetu z zdravnikom, med katerim je bila indikacija skrbno opredeljena.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O medsebojnem delovanju z drugimi zdravili niso poročali.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi ciklopiroksolamina pri nosečnicah je malo.

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, če se ciklopiroks ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko.

Iz previdnostnih razlogov je treba med zdravljenjem z zdravilom Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina prenehati z dojenjem.

Plodnost

Študij o vplivu na plodnost pri ljudeh niso izvedli. Predklinične študije pri podganah niso pokazale vpliva na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji

Zdravilo Ciclotau 10 mg/ml dermalno pršilo, raztopina nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Navedeni seznam neželenih učinkov temelji na izkušnjah iz kliničnih preskušanj ter izkušnjah iz obdobja trženja ciklopiroksolamina in je v spodnji preglednici prikazan glede na organske sisteme in pogostnost (zelo pogosti $\geq 1/10$; pogosti $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$; redki $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$; zelo redki < 10.000 in neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)).

Organski sistem	Pogostnost/ neželeni učinek (prednostni izraz)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<i>Pogosti:</i> občutek sklenja, draženje na mestu aplikacije, eritem, bolečina, pruritus <i>Redki:</i> kontaktni dermatitis
Bolezni imunskega sistema	<i>Redki:</i> preobčutljivostne reakcije

Neželeni učinki, o katerih so poročali, so bili blagi in kratkotrajni.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja ni poročil.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi antimikotiki za lokalno zdravljenje, oznaka ATC: D01AE14.

Ciklopiroks je učinkovit proti širokemu spektru dermatofitov, kvasovk, plesni in proti številnim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam, kot je navedeno v spodnji preglednici. Študije mehanizma delovanja kažejo, da je fungicidno delovanje ciklopiroksolamina povezano z zaviranjem privzema celičnih sestavin, potrebnih za življenje. Poleg tega se inducira iztok drugih bistvenih sestavin celice.

Ciklopiroksolamin se pretežno koncentrira v glivičnih celicah, kjer se nereverzibilno veže na specifične strukture in organele, kot so celična stena, celična membrana, mitohondriji, ribosomi in mikrosomi. Ni dokazov, da bi glivične celice ciklopiroksolamin presnavljale.

Od začetka trženja ni bilo poročil o odpornosti na ciklopiroks.

Aktivnost ciklopiroksolamina *in vitro*:

Mikroorganizmi	Minimalna inhibitorna koncentracija MIK (µg/ml)
Dermatofiti (<i>Trichophyton</i> spp., <i>Microsporum</i> spp., <i>Epidermophyton</i> sp.)	0,5 do 4 (agar)
Kvasovke (<i>Candida</i> spp., <i>Cryptococcus</i> sp., <i>Saccharomyces</i> sp.)	1 do 4 (agar)
<i>Malassezia furfur</i>	0,001 do 0,125 (bujon)
Plesni (<i>Aspergillus</i> spp., <i>Penicillium</i> spp., <i>Fusarium</i> spp.)	2 do 32 (agar)
<i>Scytalidium</i> spp.	0,5 do 1 (bujon)
Grampozitivne bakterije (<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp.) in gramnegativne bakterije (<i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp.)	0,006 do 2 (bujon)

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kot je bilo dokazano v farmakokinetičnih študijah pri živalih in ljudeh, se ciklopiroksolamin po peroralni uporabi hitro absorbira in pri vseh vrstah povsem izloči z blatom in urinom. Večina učinkovine se izloči nespremenjena ali kot glukuronid.

Po nanosu na kožo ciklopiroks prodre skozi povrhnjico v usnjico, vendar se ga v sistemsko cirkulacijo, tudi ob uporabi okluzivnega povoja, absorbira manj kot 1,5 %. Ker njegov $t_{1/2}$ znaša 1,7 ure, do sistemskega kopičenja ne prihaja (Goodman & Gilman's 12. izdaja).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Po 28-dnevnem vsakodnevem nanašanju 8-odstotne in 0,8-odstotne formulacije ciklopiroksa na poškodovano in nepoškodovano kožo kuncev je bilo lokalno prenašanje dobro.

Derivat hitosana, vsebovan v zdravilu, ne vsebuje tropomiozina in ne kaže alergijskega potenciala pri bolnikih z alergijo na lupinarje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

hidroksipropilhitosan
makrogol 400
izopropilalkohol
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev

Po prvem odprtju uporabite v 3 mesecih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela motna plastenka iz HDPE, ki vsebuje 30 ml raztopine, z zaporko z mehanskim pršilnikom (sprožilec in šoba pršila).
Pakiranje z eno plastenko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

POLICHEM S.A.
50, Val Fleuri
1526, Luxembourg
Luksemburg

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/16/02092/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18.1.2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25.6.2015