CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pirolam Lakier, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g lakieru zawiera 80 mg cyklopiroksu (*Ciclopiroxum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lakier do paznokci leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia paznokci.
Produkt jest przeznaczony do leczenia łagodnych i umiarkowanych postaci grzybicy, obejmujących mniej niż 50% powierzchni paznokcia maksymalnie 4 z 10 paznokci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego (do nakładania na paznokcie).

Dawkowanie

Dzieci i młodzież
Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu u dzieci i młodzieży.

Dorośli
Przez pierwszy miesiąc leczenia cienką warstwę produktu leczniczego Pirolam Lakier należy nakładać na zmieniony chorobowo paznokieć co drugi dzień. Zapewnia to nasycenie paznokcia substancją czynną. W drugim miesiącu leczenia stosowanie lakieru można ograniczyć do dwóch razy w tygodniu, a od trzeciego miesiąca stosować raz w tygodniu.
W całym okresie leczenia należy raz w tygodniu zmyć całą warstwę lakieru kosmetycznym zmywaczem do paznokci. W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy polakierować odsłonięte miejsca.

Sposób podawania
Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia i przed kolejnymi podaniami produktu Pirolam Lakier usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia za pomocą nożyczek, obcinacza lub pilnika do paznokci, a wierzchnią warstwę płytki paznokciowej należy delikatnie opiłować i przetrzeć wacikiem nasączonym preparatem dezynfekującym na bazie alkoholu.
Pacjenta należy poinformować, że użyte narzędzia po kontakcie z chorymi paznokciami należy zdezynfekować a jednorazowe wyrzucić.
Lakier należy nanieść równomiernie pędzelkiem na zmienioną chorobowo płytkę paznokciową i pozostawić do wyschnięcia.
Po użyciu lakier powinien zostać szczelnie zamknięty, aby zapobiec jego wysychaniu.
Należy unikać rozlewania lakieru na gwint szyjki butelki, aby zakrętka się nie przyklejała.

Czas trwania leczenia
Leczenie grzybicy to proces długotrwały. Czas leczenia zależy od czynników indywidualnych, przede wszystkim od szybkości wzrostu płytek paznokciowych i ciężkości zakażenia grzybiczego. Leczenie paznokci dłoni trwa średnio 6 miesięcy, a paznokci stóp nawet do 12 miesięcy.
Nie należy stosować produktu dłużej niż przez 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie choroby w ciągu 4 tygodni leczenia, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.
O tym, czy konieczne jest dalsze leczenie, decyduje lekarz. Należy rozważyć zastosowanie terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi (np. doustnymi lekami przeciwgrzybiczymi).

Ocena wyniku leczenia
Efekt terapeutyczny widoczny jest w postaci odrastającego paznokcia bez zmian chorobowych. Czas wzrostu jest różny dla paznokci dłoni i stóp i wynosi odpowiednio około 4 mm na miesiąc oraz 1-2 mm na miesiąc.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych klinicznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować wyłącznie na paznokcie (wyłącznie do użytku zewnętrznego).
Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

Produkt łatwopalny, używać z dala od źródeł ciepła i otwartego ognia.
Na leczone paznokcie nie należy nakładać produktów kosmetycznych (np. lakiery ozdobne, odżywki do paznokci) lub sztucznych paznokci.

W razie wystąpienia nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie produktu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia produktem Pirolam Lakier pacjenci szczególnie narażeni na zakażenia grzybicze paznokci (pacjenci z zaburzeniami krążenia obwodowego, cukrzycą, osłabioną odpornością spowodowaną zaburzeniami układu immunologicznego), pacjenci z chorobami skóry, takimi jak łuszczyca lub inne przewlekłe choroby skóry, pacjenci z dystrofią paznokci i uszkodzeniami płytki paznokciowej, z obrzękiem, zaburzeniami oddychania (zespół żółtych paznokci) zwrócili się do lekarza.

Czas trwania leczenia produktem Pirolam Lakier zależy od ciężkości i lokalizacji zakażenia grzybiczego.
Leczenie trwa zazwyczaj około 6 miesięcy (grzybica paznokci dłoni) do 12 miesięcy (grzybica paznokci stóp).

Nie należy stosować produktu Pirolam Lakier jeśli objawy choroby nie ustępują, zakażenie grzybicze obejmuje więcej niż 50% powierzchni paznokcia i więcej niż 4 paznokcie, zmiany są bardzo nasilone lub pojawiły się nowe zmiany na pozostałych paznokciach lub nowe zmiany o charakterze rumieniowym, złuszczającym na skórze w okolicy zmienionych chorobowo paznokci. W takim przypadku należy dodatkowo rozważyć leczenie ogólnoustrojowe.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cyklopiroksu u kobiet w ciąży. Nie stosować produktu Pirolam Lakier w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cyklopiroksu u kobiet w okresie karmienia piersią. Nie stosować produktu Pirolam Lakier w okresie laktacji, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Płodność
Aktualnie brak jest danych na temat wpływu cyklopiroksu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Pirolam Lakier nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

U nielicznych chorych obserwowano miejscowe podrażnienie (pieczenie, świąd, rumień, obrzęk, zaczerwienienie i łuszczenie) po kontakcie produktu leczniczego w postaci lakieru zawierającego w swoim składzie cyklopiroks ze skórą otaczającą paznokieć.

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
e-mail: ndl@urpl.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

Cyklopiroks jest lekiem przeciwgrzybiczym, syntetyczną pochodną pirydynonu. Działa on na dermatofity, grzyby drożdżopodobne, pleśnie i grzyby mieszane, w tym grzybobójczo na *Trichophyton rubrum, T. mentagrophytes, Epidermophyton floccosum* (*Acrothesium floccosum*), *Microsporum canis* i *Candida albicans* (*Monilia albicans*). Badania nad mechanizmem działania przeciwgrzybiczego wykazały, że cyklopiroks gromadzi się w dużych ilościach w komórkach grzybów, gdzie łączy się nieodwracalnie zarówno z ich ścianami, jak i z różnymi organellami i

strukturami komórkowymi – mitochondriami, rybosomami, mikrosomami. Dochodzi do zwiększenia przepuszczalności błon komórkowych i zaburzeń w transporcie niezbędnych substancji odżywczych, m.in. niektórych aminokwasów (leucyny) i elektrolitów (jonów wapnia, fosforu i potasu). Prowadzi to do zahamowania wzrostu grzybów, a w końcowym efekcie do ich rozpadu.
Ważną cechą cyklopiroksu są wyrównane dla wszystkich gatunków grzybów wartości minimalnych stężeń hamujących MIC, mieszczące się w granicach 0,98-10,0 µg/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cyklopiroks przenika przez płytkę paznokciową; efekt terapeutyczny występuje już po 48 godzinach po jego zastosowaniu. Średni poziom absorbcji cyklopiroksu z lakieru (stężenie 8%) po aplikacji na płytkę paznokciową wszystkich 20 palców i przylegającego fragmentu skóry o szerokości 5 mm raz dziennie przez 6 miesięcy u pacjentów z grzybicą paznokci stanowi <5% zaaplikowanej dawki. Miesiąc po zaprzestaniu leczenia poziom cyklopiroksu w osoczu i moczu znajduje się poniżej poziomu detekcji. Cyklopiroks przenika przez płytkę paznokciową na głębokość około 0,4 mm a jego stężenie zmniejsza się wraz z głębokością. Z białkami wiąże w około 94-97%. Głównym metabolicznym szlakiem adsorbowanego cyklopiroksu jest wiązanie z kwasem glukuronowym. Okres półtrwania 1% roztworu cyklopiroksu w glikolu polietylenowym 400 wynosi 1,7 godziny.
Cyklopiroks i jego metabolity są szybko wydalane przez nerki. Po miejscowej aplikacji większość zaabsorbowanego cyklopiroksu jest wydalana przez nerki; zaledwie 0,01% dawki pozostaje w moczu 2 dni po miejscowej aplikacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzono badania aplikując 1% i 5% roztwór cyklopiroksu w glikolu polietylenowym 400 dwa razy w tygodniu przez 50 tygodni na skórę samic myszy. Nie stwierdzono guzów ani oznak rakotwórczego działania cyklopiroksu.
U pacjentów z grzybicą dystalnej części płytki paznokciowej podczas codziennego dozowania około 340 mg lakieru zawierającego 8% cyklopiroksu, średnie maksymalne stężenie leku w osoczu po dwóch miesiącach stosowania wynosiło 31-28 ng/ml i było 159 razy mniejsze niż najmniejsza toksyczna dawka i 115 razy mniejsze niż największa nietoksyczna dawka dla szczurów i psów, którym podawano cyklopiroks w dawkach odpowiednio 7,7 i 23,1 mg/kg mc. na dobę.
Badania teratogenności u myszy, szczurów, królików, małp w dawkach odpowiednio 77, 23, 23, 38,5 mg cyklopiroksu w postaci cyklopiroksolaminy/kg mc. na dobę nie wykazały znaczących zniekształceń płodu.
Testy genotoksyczności *in vitro* potwierdziły brak mutagennego wpływu na komórki zarówno lakieru zawierającego cyklopiroks jak i samego cyklopiroksu.
Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy
Polimer metoksyetenu z estrem monobutylowym kwasu 2-butenodiowego

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła, zamykana zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z pędzelkiem z trzonem wykonanym z polietylenu (LDPE) i włosiem z nylonu, w tekturowym pudełku.
1 butelka zawiera 3 g lub 4 g lakieru.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15279

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.03.2009 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.06.2019 r.

Tekst Charakterystyki zgodny z decyzją URPL z dn. 18.06.2019 r.