CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pirolam, 10 mg/ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu na skórę zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopirox olaminum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie grzybic skóry gładkiej, owłosionej, grzybic stóp, podudzi spowodowanych przez:
- *Trichophyton rubrum*
- *Trichophyton mentagrophytes*
- *Epidermophyton floccosum*
- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Candida albicans*
- *Candida tropicalis*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Aspergillus fumigatus*
- *Malassezia furfur* (dawniej *Pityrosporum ovale*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę

<u>Dawkowanie</u>

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat
Produkt należy aplikować, z odległości około 10 cm, 2 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę, lekko wcierając lub pozostawiając do wyschnięcia. Leczenie należy prowadzić aż do ustąpienia objawów chorobowych. Optymalny czas leczenia cyklopiroksem z olaminą wynosi 3 tygodnie. Aby zapobiec nawrotowi choroby zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres 10 dni po ustąpieniu zmian chorobowych.
Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.
Nie stosować opatrunków i plastrów.

4.3 Przeciwwskazania

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

- Grzybicze zakażenia oka i okolic oczu.
- Nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Swędzących zakażonych miejsc nie wolno drapać.
Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem.
Nie wdychać.
Produkt nie jest przeznaczony do leczenia grzybic pochwy.
Unikać noszenia ubrań i obuwia nieprzepuszczającego wilgoci i ciepła.
Po myciu i kąpieli miejsca chorobowo zmienione należy dokładnie osuszyć.
Odzież stykającą się ze zmienioną chorobowo skórą, ręczniki i gąbki należy zmieniać codziennie i prać w temperaturze 90ºC (zaleca się używanie ręczników jednorazowych).
Nie używać mydeł o odczynie kwaśnym, gdyż sprzyja to rozmnażaniu grzybów z rodzaju *Candida*.

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia produktem Pirolam pacjenci szczególnie narażeni na zakażenia grzybicze (z zaburzeniami krążenia obwodowego, cukrzycą, zaburzeniami odporności), pacjenci z chorobami skóry, takimi jak łuszczyca lub inne przewlekłe choroby skóry skonsultowali się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji cyklopiroksu z olaminą z innymi substancjami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

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

Płodność
Aktualnie brak danych na temat wpływu cyklopiroksu z olaminą na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana według układów i narządów i zgodnie z częstością występowania:
bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Częstość nieznana: pieczenie, podrażnienie skóry, rumień, świąd

Zaburzenia układu immunologicznego
Często: obrzęk.

Rzadko: alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

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 ma doniesień na temat przedawkowania produktów zawierających cyklopiroks z olaminą stosowanych miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Cyklopiroks z olaminą jest syntetycznym lekiem przeciwgrzybiczym, pochodną pirydynonu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Działa on na dermatofity, grzyby drożdżopodobne, pleśnie i grzyby mieszane
Cyklopiroks z olaminą działa grzybobójczo i przetrwalnikobójczo, co związane jest z hamowaniem wychwytu aminokwasów (leucyny) i gromadzenia przez komórki substratów mających istotne znaczenie dla procesów przemiany materii i wzrostu komórek grzyba, między innymi poprzez hamowanie napływu jonów wapnia i potasu do komórki grzyba. Tworząc związki chelatowe z poliwalentnymi kationami (Fe^{3+}, Al^{3+}) hamuje on aktywność niektórych enzymów biorących udział w procesie oddychania komórkowego grzyba.
Cyklopiroks z olaminą gromadzi się we wnętrzu komórki i wiąże się, nieraz nieodwracalnie, z różnymi strukturami jak np. z siateczką endoplazmatyczną, rybosomami, mitochondriami a także ścianą komórek. Cyklopiroks z olaminą przenika do skóry przez naskórek, mieszki włosowe i gruczoły łojowe.
Działanie przeciwzapalne cyklopiroksu z olaminą jest związane z hamowaniem aktywności cyklooksygenazy i lipooksygenazy.
Cyklopiroks z olaminą działa także na niektóre bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, niezależnie od pH środowiska oraz hamuje wzrost *Mycoplazma*, *Trichomonas* i *Chlamydia.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cyklopiroks z olaminą przenika do włosów i mieszków włosowych. Do skóry przenika przez naskórek i gruczoły łojowe; część leku pozostaje w warstwie rogowej naskórka.
Badania przenikania wykazały obecność 0,8-1,6% dawki w warstwie rogowej po upływie 1,5 do 6 godzin po aplikacji.
Stężenie cyklopiroksu z olaminą w skórze było 10 do 15 razy większe od minimalnej dawki hamującej wzrost grzyba. Cyklopiroks z olaminą i jego metabolity są szybko wydalane przez nerki.
Po miejscowej aplikacji większość wchłoniętej dawki jest wydalana przez nerki po upływie 8 do 12

godzin. Dwa dni po stosowaniu miejscowym tylko 0,01% aplikowanej dawki było oznaczone w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izopropylu myrystynian
Etanol absolutny F

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: butelka z brunatnego szkła z pompką rozpylającą, zawiera 30 ml roztworu na skórę.
Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

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 7399

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.11.1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.11.2017 r.

Tekst Charakterystyki zgodny z Decyzją URPL Nr UR/ZD/1876/17 z dn. 06.11.2017 r.