

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciclolack, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g lakieru do paznokci leczniczego zawiera 80 mg cyklopiroksu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lakier do paznokci leczniczy.
Lekko żółty, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia paznokci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Do stosowania na skórę (do nakładania na paznokcie).

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nakładać cienką warstwę produktu Ciclolack na zmieniony chorobowo paznokieć co drugi dzień przez pierwszy miesiąc. Zapewnia to nasycenie paznokcia substancją czynną.

W drugim miesiącu leczenia częstość stosowania leku może zostać zmniejszona do co najmniej 2 razy w tygodniu. Od trzeciego miesiąca leczenia stosować raz w tygodniu.

Sposób podawania

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Ciclolack, możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia należy usunąć za pomocą nożyczek lub załączonego pilnika do paznokci jednorazowego użytku.

Lakier do paznokci leczniczy należy nakładać przy pomocy jednej ze szpatułek wielokrotnego użytku, które są dołączone do opakowania.

W opakowaniu znajduje się dziesięć pojedynczych szpatułek wielokrotnego użytku połączonych razem. Pojedynczą szpatułkę wielokrotnego użytku należy odłamać przed użyciem. Dodatkowo dołączony jest uchwyt do szpatułki. Pojedynczą szpatułkę i uchwyt do szpatułki należy połączyć, w celu zapewnienia bardziej dogodnej aplikacji lakieru do paznokci.

Część szpatułki o niejednorodnej powierzchni należy zanurzyć w szklanej butelce za każdym razem przed nałożeniem lakieru na każdy paznokieć. Nie należy wycierać szpatułki o szyjkę butelki (ze względu na ryzyko, że zakrętka przyklei się do butelki).

Ciclolack nałożyć równomiernie na całą powierzchnię zakażonego paznokcia, używając szpatułki. Natychmiast po użyciu należy zamknąć szczelnie butelkę, aby zapobiec wysychaniu roztworu. W celu ponownego użycia szpatułki, należy wyczyścić ją przy pomocy nasączonego alkoholem gazika, bezpośrednio po jej użyciu.

Przez cały okres leczenia, raz w tygodniu należy usuwać całą warstwę lakieru przy użyciu gazików nasączonych alkoholem. Powinno temu towarzyszyć usunięcie możliwie jak największej części zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia.

Jeżeli warstwa lakieru ulegnie zniszczeniu, uszkodzoną część paznokcia wystarczy polakierować produktem Ciclolack.

Po użyciu produkt Ciclolack powinien zostać szczelnie zamknięty, aby zapobiec wysychaniu roztworu.

Należy unikać kontaktu roztworu z gwintem butelki, aby zapobiec przyklejeniu się zakrętki do butelki.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od stopnia ciężkości zakażenia, ale nie powinien być dłuższy niż 6 miesięcy. Patogeny powodujące grzybicze zakażenia paznokci zazwyczaj zostają w tym okresie zniszczone. O tym, czy konieczne jest dalsze leczenie, decyduje lekarz.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, cyklopiroks, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na brak klinicznych doświadczeń dotyczących stosowania produktu Ciclolack, nie należy stosować leku u dzieci poniżej 6 lat oraz w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi. Produkt Ciclolack jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie należy stosować zwykłego lakieru do paznokci lub innych produktów kosmetycznych do paznokci na leczone paznokcie.

Po użyciu produkt Ciclolack powinien zostać szczelnie zamknięty, aby zapobiec wysychaniu roztworu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano interakcji pomiędzy cyklopirokssem i innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania wpływu na reprodukcję u szczurów nie wykazały szczególnego wpływu na płodność lub inne wskaźniki rozrodczości.

Ze względu na brak doświadczeń klinicznych, produkt Ciclolack nie powinien być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Ciclolack wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco:

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	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

W bardzo rzadko występujących przypadkach obserwuje się zaczerwienienie i łuszczenie w miejscu kontaktu produktu leczniczego Ciclolack ze skórą otaczającą paznokieć. Rzadko występuje 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 i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D01AE14

Badania mechanizmu działania wykazały, że skuteczność przeciwgrzybicza cyklopiroksolaminy oparta jest na hamowaniu komórkowej absorpcji substancji niezbędnych dla życia komórek grzyba i na równoczesnym pobudzaniu wydzielania innych istotnych składników komórki.

Cyklopiroksolamina szybko gromadzi się wewnątrz komórki grzyba i nieodwracalnie wiąże się ze specyficznymi strukturami i organellami, takimi jak ściana komórkowa, błona komórkowa, mitochondria, rybosomy i mikrosomy.

Nie znaleziono dowodów na biotransformację cyklopiroksolaminy przez komórkę grzyba.

Badania porównawcze wykazały podobne działanie cyklopiroksu i cyklopiroksolaminy na odpowiedni zakres grzybów chorobotwórczych powodujących grzybicę skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przenikanie cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci do zakażonych grzybami obciętych ludzkich paznokci palców u rąk

Uwolnienie radioaktywnie znaczonej (^{14}C) substancji czynnej z lakieru do paznokci leczniczego i jej przenikanie w głąb grzybiczo zmienionych, obciętych paznokci prowadzi w ciągu 24 - 48 godzin do uzyskania stężenia w tkankach głębszych warstw paznokcia od 2 do 10 razy większego od minimalnego stężenia hamującego wzrost grzybów wywołujących grzybicę paznokci.

Badania in vivo dotyczące przenikania cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci w głąb zdrowych ludzkich paznokci u rąk

Ponieważ działanie leku na obcięte paznokcie nie odzwierciedla sytuacji *in vivo* przenikanie cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci w głąb płytki paznokciowej badano u zdrowych ochotników. Substancja czynna była wykrywana za pomocą biologicznego testu (zahamowanie wzrostu *Candida pseudotropicalis*). Stężenia cyklopiroksu w tkankach w różnych warstwach płytki paznokciowej były wystarczające do całkowitego zahamowania rozwoju testowanych grzybów. Stabilność została ustalona na podstawie gradientu dyfuzji w ciągu 14 dni. Ponadto substancja czynna jednolicie rozmieszczała się w całej płytce paznokciowej. Odnosi się to co najmniej do dystalnej części płytki paznokciowej. Badanie to wykazuje, że część cyklopiroksu, która przenika do płytki paznokcia pozostaje czynna mikrobiologicznie.

Nie ma danych dotyczących wchłaniania cyklopiroksu przez płytkę paznokciową i do krążenia ogólnego. Przypuszcza się, że wchłania się on w mniej niż 1,3% (wchłanianie przez skórę).

Nie ma danych sugerujących, że dane toksykologiczne dotyczące cyklopiroksolaminy nie mogłyby być zastosowane dla cyklopiroksu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kopolimer eteru metylowinylowego i estru monobutyłowego kwasu maleinowego
Etylu octan
Alkohol izopropylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 5 ml z brązowego szkła, z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku. Ponadto opakowanie zawiera: komplet szpatulek połączonych razem, uchwyt do szpatułki, gaziki i pilniki do paznokci.

Wielkości opakowań: 3 g lub 6 g (2 x 3 g) lakieru do paznokci leczniczego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

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

Pozwolenie nr 20444

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

2012-07-31

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.2016