S P C
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEO MYCODERMOL
(CICLOPIROX OLAMINE)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
NEO MYCODERMOL CR. EXT. US και SOL. EXT. US

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :
Δραστική ουσία : Ciclopirox olamine 1%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :
κρέμα εξωτερικής χρήσης
διάλυμα εξωτερικής χρήσης

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ
41 Θεραπευτικές ενδείξεις
Η κυκλοπιροξολαμίνη 1% ενδείκνυται για την τοπική αγωγή των παρακάτω δερματικών λοιμώξεων : τριχοφυτίαση ποδιών, κάτω άκρων και σώματος, που οφείλεται στο τριχόφυτο RUBRUM, τριχόφυτο METAGROPHYTES, EPIDERMOPHYTUM FLOCCOSUM και MICROSPORUM CANIS, μονιλίαση που οφείλεται στην CANDIDA ALBICANS και πιτυρίαση, που οφείλεται στο MALACENIA FURFUR.

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :
Ενήλικες: Ελαφρά εντριβή με Κυκλοπιροξολαμίνη 1% στην πάσχουσα δερματική περιοχή 2 φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ. Η κλινική βελτίωση με υποχώρηση του κνησμού και των άλλων συμπτωμάτων παρατηρείται συνήθως στις πρώτες εβδομάδες της αγωγής. Σε περίπτωση που δεν παρουσιαστεί κλινική βελτίωση μετά από αγωγή 4 εβδομάδων με το φάρμακο πρέπει να επανελεχθεί η διάγνωση. Άρρωστοι που πάσχουν από φλυκταινώδη τριχοφυτίαση απαλλάσονται από τα κλινικά συμπτώματα και από τους μύκητες, μετά από 2 εβδομάδες θεραπείας.
Ηλικιωμένοι : όπως οι ενήλικες.
Παιδιά : Πρίν από το 10ο έτος της ηλικίας δεν έχουν καταγραφεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

43 Αντενδείξεις :
Η κυκλοπροξολαμίνη 1% αντενδείκνυται στα άτομα, που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε ένα από τους δραστικούς παράγοντες του φαρμάκου.

44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :
Προσωρινή επίταση των τοπικών φαινομένων. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αν παρουσιαστεί ευαισθησία ή χημικός ερεθισμός που να συνδέεται με τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται η αγωγή και να παίρνονται τα κατάλληλα μέτρα.
Προσοχή : Η κυκλοπιροξολαμίνη 1% δεν είναι για οφθαλμική χρήση.

45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :
Είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αν ο ασθενής παρουσιάζει ευαισθησία στα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συγχρόνως με το NEO MYCODERMOL.

46 Κύηση και γαλουχία :
Έρευνες αναπαραγωγής που έγιναν σε ποντίκια, επίμυες, κουνέλια και πιθήκους (με πολλούς τρόπους χορήγησης) σε δεκαπλάσιες ή μεγαλύτερες από τις δόσεις που χορηγούνται στον άνθρωπο, δεν έδωσαν στοιχεία μείωσης της αναπαραγωγικής ικανότητας ή βλαπτικής επίδρασης στο έμβρυο που να οφείλεται στη

κυκλοπιροξολαμίνη. Όμως δεν υπάρχουν αξιόπιστες ή ικανοποιητικά ελεγμένες έρευνες για έγκυες γυναίκες. Επειδή οι έρευνες στα πειραματόζωα δεν είναι πάντοτε ενδεικτικές για την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μόνον όταν υπάρχει σαφής ένδειξη.

Δεν είναι γνωστό, αν το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επειδή πολλές ουσίες απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή, όταν η κυκλοπιροξολαμίνη 1% χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

47 <u>Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :</u>

Δεν αναφέρεται

48 <u>Ανεπιθύμητες ενέργειες :</u>

Σε όλες τις ελεγχόμενες μελέτες με 569 άρρωστους, που χορηγήθηκε κυκλοπιροξολαμίνη κρέμα 1% σε 335 άρρωστους, που έκαναν χρήση των εκδόχων της κρέμας (κρέμα χωρίς το δραστικό συστατικό) ο δείκτης ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν χαμηλός. Σ΄αυτές - συμπεριλαμβάνονται κνησμός στην περιοχή χορήγησης σ΄ένα άρρωστο,

επιδείνωση των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων σ΄έναν άλλο, μία φορά φλόγωση και επιδείνωση των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων σ΄έναν επόμενο άρρωστο, που χρησιμοποίησε τα έκδοχα της κρέμας.

49 <u>Υπερδοσολογία :</u>

Υπερδοσολογία τοπικώς δεν παρουσιάζει παρενέργειες συνήθως. Σε περίπτωση εσωτερικής λήψης συνιστάται η πρόκλησις εμέτου και η ενημέρωσις του Ιατρού ή του Κέντρου.

5. <u>ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :</u>

51 <u>Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:</u>

<u>Γενικά χαρακτηριστικά</u>

Η κυκλοπιροξολαμίνη είναι ευρέος φάσματος αντιμυκητισιακός παράγοντας, που παρεμποδίζει την ανάπτυξη των παθογόνων δερμοτόφυτων, ζυμομύκητων και malassezia FURFUR. Η κυκλοπιροξολαμίνη αναπτύσσει την αντιμυκητισιακή της δράση κατά των μεμονωμένων τριχόφυτων RUBRUM IN VITRO, τριχόφυτων, MENTAGROPHYTES, EPIDERMOPHYTON FLOCCOSUM, MICROSPORUM CANIS και CANDIDA ALBICANS.

52 <u>Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :</u>

α. <u>Γενικά χαρακτηριστικά :</u>

Φαρμακοκινητικές μελέτες στον άνθρωπο με διάλυμα κυκλοπιροξολαμίνη 1% σε POLYETHYLENE GLYCOL 400 έδειξαν απορρόφηση περίπου 1,3% της δόσης, όταν το σκεύασμα χορηρούνταν τοπικά σε 750 CM^2 της ράχης , που καλύφθηκε για 6 ώρες. Ο βιολογικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 1,7 ώρες και αποβολή έγινε μέσω των νεφρών. Δύο ημέρες μετά τη χορήγηση μόνο 0,01 % της δόσης, που χορηγήθηκε βρέθηκε στα ούρα. Η απέκκριση μέσω του εντέρου ήταν μηδαμινή.

‘Ερευνες σχετικά με τη διεισδυτικότητα της κυκλοπιροξολαμίνης, κρέμα 1%, στο πτωματικό δέρμα της ράχης των ανθρώπων έδειξαν την παρουσία 0,8 ως 1,0 % της δόσης στην κερατίνη στοιβάδα 1,5-6 ώρες μετά τη χορήγηση. Τα επίπεδα στο δέρμα ήταν μέχρι 10-15 φορές περισσότερα από τις ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις.

β. <u>Χαρακτηριστικά σε ασθενείς :</u>

Στον άρρωστο πρέπει να ειπωθούν τα παρακάτω :

1. Να ενημερώνει το γιατρό, αν η περιοχή χορήγησης παρουσιάζει σημεία αυξημένου ερεθισμού (ερυθρότητα, κνησμός, φλόγωση, φλύκταινες, εξοίδηση και ύγρανση), ενδεικτικά πιθανής ευαισθητοποίησης.
2. Να αποφεύγεται η χρήση κλειστών καλυμμάτων ή ρούχων.
3. Να κάνει χρήση του φαρμάκου, για όλο το χρόνο, που προβλέπεται από τη

θεραπεία, ακόμα και αν υποχωρήσουν τα συμπτώματα και να πληροφορεί το γιατρό, αν δεν παρουσιαστεί βελτίωση, μετά από 4 εβδομάδες.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία) :

Οξεία τοξικότητα :

Τοπική αλλεργική αντίδραση οφειλομένη στην υπερευαισθησία του ατόμου στους δραστικούς παράγοντες του σκευάσματος

Χρόνια τοξικότητα :

Αυτοραδιογραφικές μελέτες στο δέρμα ανθρωπίνων πτωμάτων έδειξαν ότι η κυκλοπιροξολαμίνη διεισδύει στις τρίχες και διαμέσου της επιδερμίδας και των θηλακίων στους υποδερματικούς αδένες και στο δέρμα, ενώ ένα μέρος της ουσίας παραμένει στην κερατίνη στοιβάδα.

Οι δοκομασίες DRAIZE HUMAN SENSITIZATION ASSAY, 21-DAY CUMULATIVE IPRITANCY STUDY, PHOTODRAIZE και έλεγχος φωτοτοξικότητας έδειξαν σε 142 υγιείς άρρενες καμιά ευαισθητοποίηση εξ επαφής καθυστερημένου τύπου, κανένα ερεθισμό καμιά φωτοτοξικότητα και καμιά ευαισθητοποίηση από φωτοεπαφή, που θα μπορούσε ν΄αποδοθεί στην κυκλοπιροξολαμίνη 1%.

Μεταλλαξιογόνος δράση - ογκογένεση :

Καρκινογένεση, εξάλλαξη, διαταραχές της γονιμότητας :

Καρκινογενετική έρευνα σε θηλυκά ποντίκια με δερμική χορήγηση 2 φορές την εβδομάδα, για 50 εβδομάδες που συνεχίστηκε με εξαμηνιαία δίχως φάρμακο παρατήρηση, πριν από τη νεκροψία, δεν έδειξε στοιχεία ογκογένεσης στην περιοχή χορήγησης. Ο πολυάριθμες δοκιμασίες σχετικά με τη δυνατότητα εξάλλαξης ήταν αρνητικές.

Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή :

‘Ερευνες αναπαραγωγής, που έγιναν σε ποντίκια, επίμυες, κουνέλια και πίθηκους (με πολλούς τρόπους χορήγησης) σε δεκαπλάσιες ή μεγαλύτερες από τις δόσεις, που χορηγούνται στον άνθρωπο, δεν έδωσαν στοιχεία μείωσης της αναπαραγωγικής ικανότητας ή βλαπτικής επίδρασης στο έμβρυο, που να οφείλεται στην κυκλοπιροξολαμίνη. ΄Ομως δεν υπάρχουν αξιόπιστες ή ικανοποιητικά ελεγμένες έρευνες για έγκυες γυναίκες. Επειδή οι έρευνες στα πειραματόζωα δεν είναι πάντοτε ενδεικτικές για την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μόνον όταν υπάρχει σαφής ένδειξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :

61 Κατάλογος εκδόχων :

CR. EXT. US : Sodium Methylparaben E 219 Sodium Propylparaben E217, Cetiol V, (Oleic acid Decylester) Myritol 318, (Caprylic capric Acid Triglyceride) Cutina MD,(Mixture of Mono and Diglycerides of Palmitic and stearic acid) Glycerol, Eumulgin C700 (Polyoxyethylene-12-Cetyl stearyl Alcohol) ,Water purified.

SOL. EXT. US : Water purified, ethanol

62 Ασυμβατότητες:

Είναι δυνατόν να παρατηρηθούν όταν το NEOMYCODERMOL χρησιμοποιείται ταυτοχρόνως με άλλα φάρμακα στα οποία ο ασθενής είναι ευαίσθητος.

63 Διάρκεια ζωής :

Αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

64 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15^0 -30^0 C)

65 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Μεταλλικό σωληνάριο TUBE X 20 gr. Πλαστικό λευκό φιαλίδιο με πώμα FL X 20 ml.

66 Οδηγίες χρήσης / Χειρισμού :

Τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του Ιατρού.

67 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 4819 311-4 FAX 4816 790

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. 4819 311-4 FAX 4816 790

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :

8482/6-2-2007

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ :

20.11.96

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :

6/01