

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

MYCOMYCEN

Ciclopiroxolamine, vaginal cream 1%

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MYCOMYCEN.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ciclopiroxolamine 1%.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπική κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αιδοιοκολπικές και περιπρωκτικές μολύνσεις από Candida.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Κολπική χορήγηση.

Δοσολογία: Το περιεχόμενο ενός εφαρμοστή (5gr) ενδοκολπικά πριν την κατάκλιση καθημερινά, επί 6 συνεχείς ημέρες ή σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού έως ένα μέγιστο διάστημα 14 ημερών.

4.3. Αντενδείξεις

Διαπιστωμένη ατομική υπερευαισθησία στο φάρμακο.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Στις τοπικές ή στις ενδοκολπικές εφαρμογές δεν υπάρχει ουσιαστικά συστηματική απορρόφηση του παρασκευάσματος. Η χρήση, ειδικά η παρατεταμένη, φαρμάκων τοπικής εφαρμογής μπορεί να εμφανίσει φαινόμενα ευαισθητοποίησης. Σ' αυτή την περίπτωση χρειάζεται διακοπή της θεραπείας και λήψη κατάλληλη θεραπευτικών μέτρων. Είναι δυνατή η αμοιβαία μόλυνση. Για την πρόληψη των επανα-μολύνσεων συνιστάται συγχρόνως και θεραπεία του συντρόφου. Το προϊόν να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

4.5. Αλληλεπιδράσεις

Δεν αναφέρονται.

4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και τον θηλασμό

Κατά την κύηση το φάρμακο χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις απόλυτης ανάγκης και κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρονται αρνητικές επιδράσεις.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπανίως κνησμός, αίσθημα καύσου ή τοπικός ερεθισμός. Η κολπική κρέμα περιέχει μεταξύ των εκδόχων cetyl alcohol. Το γεγονός αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις διαπιστωμένης υπερευαισθησίας απέναντι σε αυτές τις ουσίες.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεδομένων των φαρμακολογικών χαρακτηριστικών δεν υφίσταται κίνδυνος υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Mycomycen περιέχει ένα νέο δραστικό συστατικό, την ciclopiroxolamine, επικεφαλής μίας νέας κατηγορίας αντιμυκητιασικών φαρμάκων: τα οξοπυριδινικά. Κατέχει ένα ιδιαίτερο μηχανισμό δράσης και ένα ευρύ αντιβακτηριακό φάσμα. Το Mycomycen ως αντιμυκητιασικό φάρμακο αναστέλλει την ανάπτυξη του μεγαλύτερου μέρους των παθογόνων ζυμομυκήτων, συμπεριλαμβανομένων των δερματόφυτων και της *Candida albicans*. Το Mycomycen αρνητικοποιεί τις καλλιέργειες και επιφέρει ταχεία εξάλειψη των συμπτωμάτων. Το Mycomycen επίσης αποδείχθηκε φάρμακο υψηλού βαθμού ανεκτικότητας.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από του στόματος χορήγηση η απορρόφηση κυμαίνεται στο 75% της χορηγούμενης δόσης. Η απορροφηθείσα ποσότητα αποβάλλεται μέσω της νεφρικής οδού, υπό μορφή συζευγμένων παραγώγων του γλυκουρονικού οξέος. Κατά την τοπική χορήγηση η Ciclopiroxolamine παρουσιάζει άκρως περιορισμένη συστηματική απορρόφηση με ασήμαντα π्लाσματικά επίπεδα.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)

Η LD50 στον αρουραίο και στον ποντικό είναι μεγαλύτερη από 2.000 mg/kg χορηγούμενη από του στόματος. Επίσης, η από του στόματος χορήγηση στον αρουραίο δόσεων έως και 3 mg/kg επί 4 εβδομάδες αποδείχθηκε καλώς ανεκτή. Δεν διαπιστώθηκαν εκδηλώσεις τοξικότητας κατά τη διάρκεια θεραπείας δια της κολπικής οδού με δόσεις των 12.5 mg/kg για διάστημα περίπου 3 μηνών. Η χορήγηση στον αρουραίο και στο κουνέλι δεν εκδήλωσε τερατογενετικά φαινόμενα, ούτε επηρέασε τη γονιμότητα και την αναπαραγωγική ικανότητα. Δεν παρατηρήθηκαν ευρήματα μεταλλαξιογόνου δράσης. Η ενδοφλέβια χορήγηση δεν επηρέασε την καρδιαγγειακή και αναπνευστική λειτουργικότητα στα διάφορα είδη που υποβλήθηκαν σε θεραπεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Ποιοτική σύνθεση σε έκδοχα

Light liquid paraffin, Coconut fatty acids diethanolamide, Polysorbate 60, Octyldodecanol, Myristyl alcohol, Sorbitan stearate, Benzyl alcohol, Cetyl alcohol, Stearyl alcohol, Lactic acid, Water purified.

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Καμία ιδιαίτερη προφύλαξη. Κανονικές συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν συσκευάζεται σε σωληνάριο αλουμινίου με βιδωτό πώμα. Εξωτερικά είναι τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. Το σωληνάριο μαζί με την οδηγία συσκευάζεται σε χαρτονένιο κουτί. Η κολπική κρέμα κυκλοφορεί σε σωληνάριο των 78 γραμμαρίων με 14 εφαρμοστές.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Βιδώστε τον εφαρμοστή στο σωληνάριο και γεμίστε με κρέμα εξασκώντας ελαφρά πίεση στο σωληνάριο. Τοποθετείστε τον εφαρμοστή βαθιά μέσα στον κόλπο και

αδειάστε το περιεχόμενο του (5gr). Για την τοποθέτηση του εφαρμοστή συνιστάται ημικαθήμενη θέση με τα πόδια ελαφρώς λυγισμένα. Προς αποφυγή επαναμολύνσεων σκόπιμη είναι και η επάλειψη με κολπική κρέμα της περιοχής γύρω από το αιδοίο και τον πρωκτό.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας:

42330/07/21-5-2008.