

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ciclocutan 10 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin in einer O/W-Emulsion.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 100 mg Cetylstearylalkohol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

weiße Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ciclocutan im Mittel 2 x täglich auftragen.

Kinder und Jugendliche:

Besondere Vorsicht bei der Behandlung von Patienten unter 18 Jahren ist erforderlich, da noch keine klinischen Erfahrungen mit Ciclocutan bei dieser Altersgruppe vorliegen.

Bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern sollte Ciclocutan nur unter ärztlicher Kontrolle und nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Art der Anwendung

Ciclocutan auf die erkrankten Stellen auftragen und leicht einreiben bzw. antrocknen lassen.

Die Behandlung sollte bis zum Abklingen der Hauterscheinungen fortgesetzt werden (im Allgemeinen 2 Wochen). Zur Vermeidung von Rückfällen wird empfohlen, die Behandlung darüber hinaus noch 1 – 2 Wochen weiterzuführen. Zwischen dem letzten Auftragen und dem Anlegen einer Pilzkultur sollte ein therapiefreies Intervall von 3-4 Tagen liegen, damit evtl. Wirkstoffreste die Kultur nicht stören.

4.3. Gegenanzeigen

Ciclocutan ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Ciclocutan soll nicht auf offene Wundflächen aufgetragen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Ciclocutan liegen keine klinischen Daten zu exponierten Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zeigen keinen direkt oder indirekt schädigenden Einfluss auf die Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Föten und/oder die Geburt. Allerdings liegen keine hinreichenden Daten zu möglichen Langzeitwirkungen auf die postnatale Entwicklung vor (siehe unter 5.3). Eine Behandlung mit Ciclocutan darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox Olatin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Eine Behandlung mit Ciclocutan darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist. Ist eine Anwendung von Ciclocutan in der Stillzeit unbedingt erforderlich, sollte Ciclocutan nicht im Bereich der Brust angewendet werden, um eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

Fertilität

Bei einer Dosierung von 5 mg/kg Körpergewicht wurde bei der Ratte ein erniedrigter Fertilitätsindex gefunden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ciclocutan hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)

Häufig (≥1/100, <1/10)

Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)

Selten (≥1/10.000, <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten

Juckreiz, leichtes Brennen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten

Allergische Kontaktdermatitis (Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Eine kurzfristige Anwendung zu hoher Dosen (zu große Menge, zu große Auftragsfläche oder zu häufige Anwendung) hat ebenso wie eine einmalige Unterbrechung der Behandlung keine schädlichen Auswirkungen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum zur topischen Anwendung
ATC-Code: D01AE14

Untersuchungsergebnisse zum Wirkungsmechanismus weisen darauf hin, dass die fungizide Wirkung von Ciclopirox-Olamin auf einer Hemmung der zellulären Aufnahme lebensnotwendiger Zellbausteine beruht und gleichzeitig der Ausstrom anderer essentieller Zellbestandteile induziert wird. Ciclopirox-Olamin reichert sich im Innern der Pilzzelle stark an, wobei es irreversibel an bestimmte Strukturen und Organellen wie Zellwand, Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Mikrosomen gebunden wird.

Anzeichen für eine Metabolisierung von Ciclopirox-Olamin durch die Pilzzelle wurden nicht gefunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Um die dermale Resorption zu bestimmen, wurde auf gesunde Rückenhaut von Probanden durchschnittlich 36-37 mg ¹⁴C-markiertes Ciclopirox –Olamin (entsprechend 0,43-0,52 mg/kg KG) in Form der 1%igen Creme aufgebracht und 4 Min. lang einmassiert.

Innerhalb der folgenden 6stündigen Einwirkungszeit (davon 5 Stunden unter Okklusion) konnten Serumspiegel bis 0,012 µg/ml gemessen werden. Von der auf die Haut aufgetragenen Wirkstoffmenge erschienen innerhalb von 4 Tagen zwischen 1,1 und 1,6 % im Urin.

Da bei oraler Verabreichung etwa 98 % der Dosis renal ausgeschieden wurden, lassen sich die im Urin ermittelten Anteile von durchschnittlich 1,3 % mit dem Ausmaß der Resorption gleichsetzen.

Die Resorption nach intravaginaler Applikation (geschlechtsreife Beagle-Hündinnen) von 1 mg ¹⁴C-markierter, 1%iger Ciclopirox –Olamin-Creme/kg KG war praktisch vollständig. Die Blutspiegelmaxima (0,2 bis 0,23 µg/ml) stellten sich bereits innerhalb einer Stunde ein.

Untersuchungen zur Metabolisierung nach oraler Verabreichung von 10 mg ¹⁴C-markiertem, 1%iger Ciclopirox –Olamin/kg KG ergaben, dass beim Hund ca. 75 % der im Urin eliminierten Radioaktivität glukuronidiertes Ciclopirox-Olamin darstellte, während ca. 12 % unverändert vorlag. Ein Anteil von ca. 6 % verteilte sich auf 3 Metaboliten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ausgehend von konventionellen Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Anwendung zeigen präklinische Daten bis zu einer täglichen oralen Dosis von 10mg/kg keinerlei Hinweise auf eine Toxizität sowie auch keinen Nachweis für eine Genotoxizität oder

Kanzerogenität. Bei einer Dosierung von 5 mg/kg Körpergewicht wurde bei der Ratte ein erniedrigter Fertilitätsindex gefunden. Bei Ratten und Kaninchen wurden keine Anzeichen für eine Embryo-/Fetotoxizität bzw. Teratogenität beobachtet. Es gab keinerlei Hinweise auf eine peri-/postnatale Toxizität, jedoch sind mögliche Langzeitfolgen für die Nachkommen nicht untersucht worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol
Octyldodecanol
Polysorbat 60
Sorbitanstearat
Cetylpalmitat,
Cetylstearylalkohol
gereinigtes Wasser
Natriumedetat
Milchsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 2 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Aluminiumsiegel und internem Schutzlack und Latexsiegel.
Tube mit 20 g Creme
Tube mit 50 g Creme

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm GmbH
Türkenstraße 25/12
1090 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

8. ZULASSUNGNUMMER

1-30631

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.08.2011

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig