

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ciclopirox Olatin Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Wirkstoff: Ciclopirox-Olatin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ciclopirox-Olatin1,000 g
in 100 ml Lösung

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.
Klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ciclopirox Olatin Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung wird angewendet zur Behandlung von:

- Alle Pilzinfektionen (Mykosen) der Haut einschließlich Dermatophytosen durch *Epidermophyton*, *Trichophyton* und/oder *Microsporum* spp., auch bei Superinfektion durch Bakterien;
- Candidosen der Haut oder *Pityriasis versicolor*, auch bei Superinfektion durch Bakterien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Ciclopirox Olatin Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung wird für bis zu 4 Wochen zweimal täglich angewendet.

Art der Anwendung

Die Behandlung mit Ciclopirox Olatin Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung muss bis zum Verschwinden der Hautsymptome fortgesetzt werden. Dies dauert je nach der Schweregrad und Ansprechen des Patienten in der Regel 2 bis 4 Wochen.

Das betroffene Gebiet muss gewaschen und gründlich getrocknet werden, bevor das Spray angewendet wird.

Die erkrankten Hautstellen muss durch das Spray abgedeckt werden. Es muss so oft gesprüht werden, bis die Läsion(en) vollständig abgedeckt ist. Nur bei der ersten Anwendung ist darauf zu achten, dass die betroffene Hautstelle durch die Lösung komplett abgedeckt wurde, da gegebenenfalls ein zusätzlicher Sprühstoß erforderlich ist, damit die Flüssigkeit die Düse erreicht.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ciclopirox-Olamin bei Kindern ist erwiesen. Diese Daten zeigen, dass Ciclopirox-Olamin wirksam und sicher ein- bis zweimal täglich auf die betroffenen Gebiete aufgetragen werden kann. Eine Beschränkung ist für keine pädiatrische Altersklasse vorgesehen.

Ältere Patienten

Das Produkt ist bei älteren Patienten wirksam und sicher. Es ist keine spezielle Dosierung erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Überempfindlichkeit muss die Behandlung abgebrochen und eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

Die Lösung darf nicht an den Augen oder den Schleimhäuten angewendet werden.

Bei Kontakt mit den Augen sind diese sofort gründlich mit reichlich Kochsalzlösung oder Wasser zu spülen.

Nicht einatmen.

Ciclopirox Olatin Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung muss in den folgenden Situationen mit Vorsicht und unter ärztlicher Überwachung verwendet werden:

- Bei gleichzeitiger systemischer antimykotischer Behandlung
- Bei Patienten mit Immunsuppression in der Anamnese
- Bei Patienten mit beeinträchtigtem Immunsystem, wie Transplantationspatienten und Patienten mit HIV-Infektion
- Patienten mit Diabetes

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ciclopirox-Olamin bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Als Vorsichtsmaßnahme muss eine Anwendung von Ciclopirox Olatin Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ciclopirox oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen.

Das Stillen soll während der Behandlung mit Ciclopirox Olatin Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung unterbrochen werden.

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien am Menschen durchgeführt. Präklinische Studien zeigten keine Beeinträchtigung der Fertilität bei Ratten (siehe Abschnitt 5.3).

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

Ciclopirox Olamin Polichem 10 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgende Auflistung an Nebenwirkungen basiert auf der Erfahrung aus klinischen Studien und auf der Erfahrung aus der Phase nach der Markteinführung und ist in der Tabelle unten nach Systemorganklasse und Häufigkeit (sehr häufig $\geq 1/10$; häufig $\geq 1/100$ - $< 1/10$; gelegentlich $\geq 1/1.000$ - $< 1/100$; selten $\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$ und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) dargestellt.

Systemorganklasse	Häufigkeit: Nebenwirkung (Preferred Terms)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Häufig:</i> Brennendes Gefühl, Reizungen an der Anwendungsstelle, Erythem, Schmerzen, Juckreiz <i>Selten:</i> Kontaktdermatitis
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Selten:</i> Überempfindlichkeitsreaktionen

Die gemeldeten Nebenwirkungen waren von geringer Intensität und kurzer Dauer.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D01AE14.

Ciclopirox ist wirksam gegen ein breites Spektrum von Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilzen und mehrere Gram+ und Gram-Bakterien, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind. Studien zum Wirkungsmechanismus zeigen, dass die fungizide Wirkung von Ciclopirox-Olamin auf einer Hemmung der zellulären Aufnahme lebensnotwendiger Zellbausteine beruht. Gleichzeitig wird der Ausstrom anderer essenzieller Zellbestandteile induziert.

Ciclopirox-Olamin reichert sich in den Pilzzellen 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.

Seit der Marktzulassung wurde kein Fall von Resistenz gegen Ciclopirox nachgewiesen.

In-vitro-Aktivität von Ciclopirox-Olamin:"

Mikroorganismen	Minimale Hemmkonzentration MHK (µg/ml)
Dermatophyten (<i>Trichophyton</i> spp., <i>Microsporum</i> spp., <i>Epidermophyton</i> sp.)	0,5-4 (Agar)
Hefen (<i>Candida</i> spp., <i>Cryptococcus</i> sp., <i>Saccharomyces</i> sp.)	1-4 (Agar)
<i>Malassezia furfur</i>	0,001-0,125 (Flüssigmedium)
Schimmelpilze (<i>Aspergillus</i> spp., <i>Penicillium</i> spp., <i>Fusarium</i> spp.)	2-32 (Agar)
<i>Scytalidium</i> spp.	0,5-1 (Flüssigmedium)
Gram+ (<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp.) und Gram-Bakterien (<i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp.)	0,006-2 (Flüssigmedium)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Wie in pharmakokinetischen Untersuchungen bei Tieren und Menschen gezeigt wurde, wird Ciclopirox-Olamin nach oraler Verabreichung rasch absorbiert und in allen Spezies über den Kot und den Urin vollständig eliminiert. Der größte Teil des Wirkstoffes wird entweder unverändert oder als Glucuronid ausgeschieden.

Nach Anwendung auf der Haut dringt Ciclopirox durch die Epidermis in die Dermis ein, aber auch unter Okklusion gelangen weniger als 1,5 % in den systemischen Kreislauf. Da die t_{1/2} 1,7 Stunden beträgt, erfolgt keine systemische Akkumulation (Goodman & Gilman's 12. Ausgabe).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Kaninchen fand sich eine gute lokale Verträglichkeit nach 28 Tagen täglicher Anwendung von 8 % und 0,8 % Ciclopirox-Formulierungen auf intakter und wunder Haut.

Das in der Formulierung enthaltene Chitosan-Derivat enthält kein Tropomiosin und zeigte bei Patienten mit Schalentierallergie kein allergenes Potenzial.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hydroxypropylchitosan
Macrogol 400
Isopropylalkohol
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiß undurchsichtige HDPE-Flasche mit 30 ml Lösung mit einer mechanischen Sprühpumpe (Behälter und Spray-Düse).
Packungsgröße von 1 Flasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

POLICHEM SA
50, Val Fleuri
1526, Luxemburg
Luxemburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

06.2015

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.