

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pirolam, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram żelu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopirox olaminum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol, glikol propylenowy (E1520), metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216).

Każdy gram żelu zawiera 160 mg alkoholu (etanolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie grzybic skóry gładkiej, owłosionej, grzybic stóp, podudzi spowodowanych przez:

- *Trichophyton rubrum*
- *Trichophyton mentagrophytes*
- *Epidermophyton floccosum*
- *Microsporum canis*
- *Microsporum gypseum*
- *Candida albicans*
- *Candida tropicalis*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Aspergillus fumigatus*
- *Malassezia furfur* (dawniej *Pityrosporum ovale*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Produkt należy aplikować 2 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę, lekko wcierając lub pozostawiając do wyschnięcia. Leczenie należy prowadzić aż do ustąpienia objawów chorobowych. Optymalny czas leczenia cyklopiroksiem z olaminą wynosi 3 tygodnie. Aby zapobiec nawrotowi choroby, zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres 10 dni po ustąpieniu zmian chorobowych. Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować opatrunków i plastrów.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Grzybicze zakażenia oka i okolic oczu.
- Nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Swędzących zakażonych miejsc nie wolno drapać.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem.

Produkt nie jest przeznaczony do leczenia grzybic pochwy.

Unikać noszenia ubrań i obuwia nieprzepuszczającego wilgoci i ciepła.

Po myciu i kąpielii miejsca chorobowo zmienione należy dokładnie osuszyć.

Odzież stykającą się ze zmienioną chorobowo skórą, ręczniki i gąbki należy zmieniać codziennie i prać w temperaturze 90°C (zaleca się używanie ręczników jednorazowych).

Nie używać mydeł o odczynie kwaśnym, gdyż sprzyja to rozmnażaniu grzybów z rodzaju *Candida*.

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia produktem Pirolam pacjenci szczególnie narażeni na zakażenia grzybicze (z zaburzeniami krążenia obwodowego, cukrzycą, zaburzeniami odporności), pacjenci z chorobami skóry, takimi jak łuszczyca lub inne przewlekłe choroby skóry skonsultowali się z lekarzem.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Etanol

Produkt zawiera 160 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Glikol propylenowy

Produkt zawiera 110 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji cyklopiroksu z olaminą z innymi substancjami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cyklopiroksu z olaminą u kobiet w ciąży. Nie stosować produktu Pirolam w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cyklopiroksu z olaminą u kobiet w okresie karmienia piersią. Nie stosować produktu Pirolam w okresie laktacji, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Płodność

Aktualnie brak danych na temat wpływu cyklopiroksu z olaminą na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pirolam nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana według układów i narządów i zgodnie z częstością występowania: 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: pieczenie, podrażnienie skóry, rumień, świąd

Zaburzenia układu immunologicznego

Często: obrzęk.

Rzadko: 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 Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma doniesień na temat przedawkowania produktów zawierających cyklopiroks z olaminą stosowanych miejscowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego,
kod ATC: D01AE14

Cyklopiroks z olaminą jest syntetycznym lekiem przeciwgrzybiczym, pochodną pirydynonu o szerokim zakresie działania przeciwgrzybiczego. Działa on na dermatofity, grzyby drożdżopodobne, pleśń i grzyby mieszane.

Cyklopiroks z olaminą działa grzybobójczo i przetrwalnikobójczo, co jest związane z hamowaniem wychwytu aminokwasów (leucyny) i gromadzenia przez komórki substratów mających istotne znaczenie dla procesów przemiany materii i wzrostu komórek grzyba, między innymi poprzez hamowanie napływu jonów wapnia i potasu do komórki grzyba. Tworząc związki chelatowe z poliwalentnymi kationami (Fe^{3+} , Al^{3+}) hamuje on aktywność niektórych enzymów, biorących udział w procesie oddychania komórkowego grzyba.

Cyklopiroks z olaminą gromadzi się we wnętrzu komórki i wiąże się, nieraz nieodwracalnie, z różnymi strukturami, jak np. z siateczką endoplazmatyczną, rybosomami, mitochondriami a także ścianą komórek. Cyklopiroks z olaminą przenika do skóry przez naskórek, mieszki włosowe i gruczoły łojowe.

Działanie przeciwzapalne cyklopiroksu z olaminą jest związane z hamowaniem aktywności cyklooksygenazy i lipooksygenazy. Cyklopiroks z olaminą działa także na niektóre bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, niezależnie od pH środowiska oraz hamuje wzrost *Mycoplasma*, *Trichomonas* i *Chlamydia*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cyklopiroks z olaminą przenika do włosów i mieszków włosowych. Do skóry przenika przez naskórek i gruczoły łojowe; część leku pozostaje w warstwie rogowej naskórka.

Badania przenikania wykazały obecność 0,8-1,6% dawki w warstwie rogowej po upływie 1,5 do 6 godzin po aplikacji.

Stężenie cyklopiroksu z olaminą w skórze było 10 do 15 razy większe od minimalnej dawki hamującej wzrost grzyba. Cyklopiroks z olaminą i jego metabolity są szybko wydalane przez nerki.

Po miejscowej aplikacji większość wchłoniętej dawki jest wydalana przez nerki po upływie 8 do 12 godzin. Dwa dni po stosowaniu miejscowym tylko 0,01% aplikowanej dawki było oznaczone w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Etanol 96%
Glicerol
Karbomer
Trolamina
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: tuba aluminiowa zamknięta plastikową nakrętką, zawiera 20 g żelu.
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7401

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.11.1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.02.2021 r.

Tekst Charakterystyki zgodny z decyzją URPL Nr UR/ZM/0058/21 z dn. 05.02.2021 r.