

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ciclopirox acis® bei Hautpilzkrankungen

10 mg/g Creme

Für Erwachsene und Schulkinder

Wirkstoff: Ciclopirox-Olamin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Enthält Cetylstearylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Dermatomykosen durch Ciclopirox-Olamin-empfindliche Pilze wie Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilze.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Schulkinder

Dosierung

Die Creme im Mittel 2 × täglich auftragen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Creme 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.

Ciclopirox acis wird für die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen. Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Ciclopirox-Olamin unterliegt der ärztlichen Aufsicht (Verschreibungspflicht). Hierfür stehen verschreibungspflichtige Ciclopirox-Olamin-haltige Präparate zur Verfügung.

4.3 Gegenanzeigen

Ciclopirox acis ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

Ciclopirox acis darf nicht angewendet werden bei bekannter 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.

Kinder und Jugendliche

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Ciclopirox acis liegen keine klinischen Daten zu exponierten Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zeigen keinen direkt oder indirekt schädigenden Einfluss auf die Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Fötus und/oder die Geburt. Allerdings liegen keine hinreichenden Daten zu möglichen Langzeitwirkungen auf die postnatale Entwicklung vor (siehe unter 5.3). Eine Behandlung mit Ciclopirox acis 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-Olamin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Eine Behandlung mit Ciclopirox acis darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn eine Behandlung dringend erforderlich ist. Ist eine Anwendung von Ciclopirox acis in der Stillzeit unbedingt erforderlich, sollte die Creme nicht im Bereich der Brust angewendet werden, um eine perorale Aufnahme durch den Säugling zu vermeiden.

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

Es liegen keine Erfahrungen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Allergische Kontaktdermatitis, die sich durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (sogenannte Streureaktionen) manifestieren kann.

Nicht bekannt: Juckreiz, leichtes Brennen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

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 essenzieller Zellbestandteile induziert wird. Ciclopirox-Olamin reichert sich im Inneren 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%igem 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 10 mg/kg

Ciclopirox acis® bei Hautpilzerkrankungen

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

36 Monate.

Nach Anbruch 2 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Innenbeschichtete Aluminiumtube mit Kunststoffschraubverschluss.

Aluminiumtuben mit 20 g, 40 g und 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

acis Arzneimittel GmbH
 Lil-Dagover-Ring 7
 82031 Grünwald

Telefon: 089/44 23 246 0
 Telefax: 089/44 23 246 66
 E-Mail: info@acis.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

87417.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.02.2013

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin