

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ciclopoli 1% crema vaginale
Ciclopoli 100 mg ovuli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciclopoli 1% crema vaginale

100 g di crema vaginale contengono: ciclopiroxolamina 1 g.
Eccipienti con effetti noti: alcool cetostearilico e alcol cetilico.

Ciclopoli 100 mg ovuli

Un ovulo da 100 mg contiene: ciclopiroxolamina 0,1 g.
Eccipienti con effetti noti: acido benzoico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Ovuli.
Crema vaginale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ovuli: affezioni vulvo-vaginali prodotte da Candida.

Crema vaginale: affezioni vulvo-vaginali e peri-anali prodotte da Candida.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Ovuli: 1 ovulo da 100 mg per 3 - 6 giorni in funzione della gravità dell'infezione e a giudizio del medico.

Crema vaginale: avvitare l'applicatore sul tubo di crema e riempirlo praticando una leggera pressione sul tubo. Introdurre l'applicatore in profondità nella vagina e applicare il contenuto (5 g) quotidianamente prima di coricarsi per 6 giorni consecutivi o, a giudizio del medico, fino a un massimo di 14 giorni.

Per l'applicazione si raccomanda una posizione sulla schiena con le gambe leggermente piegate. Per impedire una reinfezione è opportuno trattare con un po' di crema vaginale anche la cute peri-vaginale e peri-animale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

È possibile un'infezione reciproca; per prevenire una reinfezione, è consigliabile la contemporanea terapia del partner.

Nelle applicazioni topiche o intravaginali non si ha praticamente assorbimento sistemico del preparato. L'uso, specie se prolungato, di farmaci per uso topico può dare luogo a fenomeni di

sensibilizzazione. In tale evenienza occorre sospendere il trattamento ed adottare idonee misure terapeutiche.

Ciclopoli 100 mg ovuli contiene acido benzoico che può essere lievemente irritante per la pelle, gli occhi e le mucose.

Ciclopoli 1% crema vaginale contiene alcool cetostearilico e alcool cetilico che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note.

4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento il farmaco va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono riportati effetti negativi.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente prurito, bruciore o irritazione locale. Ciclopoli, crema vaginale, contiene tra gli eccipienti alcool cetilico e alcool stearilico come componenti di base. Di ciò occorre tener conto nel caso di ipersensibilità nota nei confronti di queste sostanze.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Data la caratteristica delle forme farmaceutiche, non sussistono rischi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobici ed antisettici ginecologici, codice ATC: G01AX12

Ciclopoli contiene la ciclopiroxolamina, capostipite di una nuova classe di farmaci antimicotici: gli oxopiridinici.

Possiede inoltre un peculiare meccanismo d'azione e un ampio spettro antibatterico. Ciclopoli determina pertanto una sicura negativizzazione del quadro microbiologico ed una rapida risoluzione dei sintomi.

Ciclopoli si è dimostrato infine dotato di un alto grado di tollerabilità.

Proprietà microbiologiche

Ciclopoli, antimicotico di sintesi dotato di ampio spettro di attività antimicrobica, inibisce la crescita della maggior parte dei funghi patogeni, compresi i dermatofiti e la *Candida albicans* e dei batteri Gram positivi e Gram negativi. La concentrazione minima inibente (MIC) per dermatofiti e *Candida species* varia da 0,5 a 4 mcg/ml. Le MIC sono poco influenzate dall'aggiunta di proteine, dalle dimensioni dell'inoculo e dal periodo di incubazione. In base agli studi sul meccanismo d'azione del prodotto, principalmente nella *Candida albicans*, l'attività della ciclopiroxolamina è da attribuire ad

una inibizione dell'assorbimento di precursori della sintesi di macromolecole dal terreno colturale. Nelle infezioni sperimentali la ciclopiroxolamina ha dimostrato una elevata efficacia terapeutica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per via orale l'assorbimento è di circa il 75% della dose ingerita. La quota assorbita viene eliminata prevalentemente per via renale sotto forma di derivati di glucuroconiugazione. Per somministrazione topica la ciclopiroxolamina presenta un assorbimento sistemico estremamente ridotto con raggiungimento di livelli plasmatici praticamente trascurabili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ nel ratto e nel topo è superiore a 2000 mg/Kg per os. La somministrazione per via orale, al ratto, per 4 settimane, è stata ben tollerata a dosi fino a 30 mg/Kg. Non si sono verificate manifestazioni di tossicità nel trattamento per via vaginale a dosi di 12,5 mg/Kg per circa 3 mesi. La somministrazione al ratto ed al coniglio non ha manifestato effetti teratogeni, né ha influenzato la fertilità e la capacità riproduttiva. Non si hanno effetti mutageni. La somministrazione e.v. non ha influenzato la funzionalità cardiovascolare e respiratoria nelle varie specie trattate.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

ovuli: acido benzoico, glicerilricinoleato, gliceridi semisintetici solidi.

crema vaginale: ottildodecanolo, paraffina liquida, vaselina bianca, alcool cetilico, alcool stearilico, alcool miristilico, dietanolamide di acidi grassi di cocco, polisorbato 60, sorbitano monostearato, alcool benzilico, acido lattico, acqua deionizzata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

Ovuli: 3 anni.

Crema vaginale: 3 anni a confezionamento integro; dopo prima apertura: 4 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Ovuli: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Crema vaginale: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Ciclopoli 100 mg ovuli:

alveoli in accoppiato PVC/PE, contenuti in astuccio di cartoncino litografato. Nella confezione sono contenuti 6 ditali applicatori igienici di polietilene.

Ciclopoli 1% crema vaginale (da 40 g o da 78 g):

tubo di alluminio flessibile protetto internamente con resine epossidiche. Nella confezione sono contenuti 6 o 14 applicatori monouso in grado di dosare 5 g di crema. Gli applicatori sono in polietilene-polipropilene. Il tubo e gli applicatori sono confezionati in un astuccio di cartoncino litografato.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Polichem S.r.l. - Via G. Marcora, 11 - Milano - Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Ciclopoli 100 mg ovuli, 6 ovuli</i>	A.I.C. n. 035805011
<i>Ciclopoli 1% crema vaginale tubo 40 g</i>	A.I.C. n. 035805035
<i>Ciclopoli 1% crema vaginale tubo 78 g</i>	A.I.C. n. 035805023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ciclopoli 100 mg ovuli, 6 ovuli:
Data della prima autorizzazione:
Data del rinnovo più recente: 8 giugno 2005

Ciclopoli 1% crema vaginale tubo 40 g:
Data della prima autorizzazione:
Data del rinnovo più recente: 8 marzo 2010

Ciclopoli 1% crema vaginale tubo 78 g:
Data della prima autorizzazione:
Data del rinnovo più recente: 8 giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO