

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml, Spray cutaneo, soluzione
Principio attivo: ciclopirox olamina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciclopirox olamina1,000 g
in 100 ml di soluzione

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutaneo, soluzione.
Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione è indicato per il trattamento di:

- tutte le infezioni da funghi (micosi) della cute, comprese le dermatofitosi dovute a *Trichophyton*, *Epidermophyton* e/o *Microsporum* spp., con presenza o meno di superinfezione batterica;
- candidosi cutanee o *Pityriasis versicolor*, con presenza o meno di superinfezione batterica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione va applicato due volte al giorno per un periodo massimo di 4 settimane.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione deve essere continuato fino alla guarigione dei sintomi della cute. Generalmente sono richieste da 2 a 4 settimane a seconda della gravità dell'infezione e della risposta del paziente.

L'area interessata deve essere lavata e asciugata accuratamente prima di applicare lo spray.

La cute interessata dalla malattia deve essere coperta con la soluzione erogata.

Il prodotto va erogato il numero di volte necessarie per coprire interamente la o le lesioni. Solo in occasione della prima applicazione, verificare che l'area cutanea interessata sia stata opportunamente coperta dalla soluzione, poiché potrebbe essere necessaria un'ulteriore erogazione affinché il liquido raggiunga l'ugello.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di ciclopirox olamina nei bambini è stata stabilita. Questi dati mostrano che ciclopirox olamina può essere applicato con efficacia e sicurezza da una a due volte al giorno sulle aree interessate. Non sono previste restrizioni per alcun sottogruppo della popolazione pediatrica.

Pazienti anziani

Il prodotto è efficace e sicuro nei pazienti anziani. Non è richiesta una posologia specifica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto e deve essere iniziata una terapia appropriata.

La soluzione non deve essere applicata sull'area oculare o sulle mucose.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con soluzione salina o acqua.

Non inalare.

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione deve essere utilizzato con cautela e sotto controllo medico nelle seguenti situazioni:

- in caso di trattamento antimicotico sistemico concomitante;
- nei soggetti con storia clinica di immunosoppressione;
- nei pazienti con sistema immunitario compromesso, come i soggetti sottoposti a trapianto e quelli con infezione da HIV;
- nei pazienti diabetici.

Popolazione pediatrica:

Neonati, bambini piccoli e infanti devono essere trattati con Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione soltanto dopo aver ottenuto un parere medico secondo cui l'indicazione è stata accuratamente identificata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di ciclopirox olamina in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se ciclopirox o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno.

A scopo precauzionale, l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità nell'essere umano. Gli studi preclinici non hanno rivelato alcuna compromissione della fertilità nei ratti (vedere paragrafo 5.3).

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

Ciclopirox Polichem 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'elenco degli effetti indesiderati riportato di seguito è basato sull'esperienza maturata negli studi clinici e sull'esperienza post-marketing; nella seguente Tabella gli effetti sono elencati in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza (molto comune $\geq 1/10$; comune $\geq 1/100$, $< 1/10$; non comune $\geq 1/1.000$, $< 1/100$, raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza/ Reazione avversa (termini preferiti)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<i>Comune:</i> Sensazione di bruciore, irritazione in sede di applicazione, eritema, dolore, prurito <i>Raro:</i> Dermatite da contatto
Disturbi del sistema immunitario	<i>Raro:</i> Reazioni da ipersensibilità

Gli effetti indesiderati riportati sono stati di intensità lieve e di breve durata.

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 riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri antimicotici per uso topico, codice ATC: D01AE14.

Ciclopirox è efficace contro un ampio spettro di dermatofiti, lieviti, muffe e numerosi batteri Gram+ e Gram-, come riportato nella tabella qui di seguito. Gli studi sul meccanismo d'azione indicano che l'attività fungicida di ciclopirox olamina è legata all'inibizione dell'assorbimento di componenti cellulari necessari per la vita. Inoltre, viene indotto l'efflusso di altri componenti essenziali della cellula.

Ciclopirox olamina si accumula nelle cellule fungine, dove si lega in maniera irreversibile a strutture e organelli specifici, come la parete cellulare, la membrana cellulare, i mitocondri, i ribosomi e i microsomi. Non c'è evidenza che ciclopirox olamina venga metabolizzato dalle cellule fungine.

Dalla sua immissione in commercio, non sono stati riportati casi di resistenza al ciclopirox.

Attività *in vitro* di ciclopirox olamina:

Microrganismi	Concentrazione minima inibente MIC ($\mu\text{g/ml}$)
Dermatofiti (<i>Trichophyton</i> spp., <i>Microsporum</i> spp., <i>Epidermophyton</i> sp.)	0,5-4 (agar)
Lieviti (<i>Candida</i> spp., <i>Cryptococcus</i> sp., <i>Saccharomyces</i> sp.)	1-4 (agar)
<i>Malassezia furfur</i>	0,001-0,125 (brodo)
Muffe (<i>Aspergillus</i> spp., <i>Penicillium</i> spp., <i>Fusarium</i> spp.)	2-32 (agar)

<i>Scytalidium</i> spp.	0,5-1 (brodo)
Batteri Gram+ (<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp.) e Gram- (<i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>Pseudomonas</i> spp.)	0,006-2 (brodo)

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Come dimostrato negli studi di farmacocinetica condotti negli animali e nell'uomo, ciclopirox olamina viene rapidamente assorbito dopo somministrazione orale e viene completamente eliminato in tutte le specie attraverso le feci e l'urina. La maggior parte del composto viene escreta senza subire alterazioni o sotto forma di glucuronide. Dopo applicazione sulla cute, ciclopirox penetra nel derma attraverso l'epidermide, ma meno dell'1,5% viene assorbito nella circolazione sistemica, anche in caso di uso di bendaggi occlusivi. Poiché il $t_{1/2}$ è di 1,7 ore, non si verifica accumulo sistemico (Goodman & Gilman's 12a edizione).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non hanno rivelato rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

È stata osservata una buona tollerabilità locale dopo 28 giorni di applicazione dermica quotidiana di formulazioni di ciclopirox all'8% e allo 0,8% su cute abrasa e intatta nel coniglio.

Il derivato del chitosano contenuto nella formulazione è privo di tropomiosina e non ha evidenziato potenziale allergenico in pazienti con allergia ai crostacei.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossipropil-chitosano
 Macrogol 400
 Alcol isopropilico
 Acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.

Utilizzare entro 3 mesi dalla prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in HDPE bianco opaco contenente 30 ml di soluzione con pompa spray meccanica (attuatore e ugello di erogazione).
Confezione contenente un flacone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POLICHEM S.r.l.
Via G. Marcora, 11
20121 Milano
Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 043467012 - 10 mg/ml spray cutaneo, soluzione - 1 flacone HDPE da 30 ml con pompa spray

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11. RESTRIZIONI ALLA VENDITA

Non pertinente.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco