CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciclolack, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g lakieru zawiera 80 mg cyklopiroksu (*Ciclopiroxum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lakier do paznokci leczniczy.
Lekko żółty, przezroczysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia paznokci.
Produkt jest przeznaczony do leczenia łagodnych i umiarkowanych postaci grzybicy, obejmujących mniej niż 50% powierzchni paznokcia maksymalnie 4 z 10 paznokci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego (do nakładania na paznokcie).

Dawkowanie

Dzieci i młodzież
Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu u dzieci i młodzieży.

Dorośli
Przez pierwszy miesiąc leczenia cienką warstwę produktu leczniczego Ciclolack należy nakładać na zmieniony chorobowo paznokieć co drugi dzień. Zapewnia to nasycenie paznokcia substancją czynną. W drugim miesiącu leczenia stosowanie lakieru można ograniczyć do dwóch razy w tygodniu, a od trzeciego miesiąca stosować raz w tygodniu.
W całym okresie leczenia należy raz w tygodniu zmyć całą warstwę lakieru przy użyciu gazików nasączonych alkoholem. W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy polakierować odsłonięte miejsca.

Sposób podawania
Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia i przed kolejnymi podaniami produktu Ciclolack usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia za pomocą nożyczek, obcinacza lub załączonego pilnika do paznokci jednorazowego użytku, a wierzchnią warstwę płytki paznokciowej należy delikatnie opiłować i przetrzeć gazikiem nasączonym alkoholem. Pacjenta należy poinformować, że użyte narzędzia po kontakcie z chorymi paznokciami należy zdezynfekować a jednorazowe wyrzucić.
Lakier należy nakładać za pomocą jednej ze szpatułek wielokrotnego użytku, które są dołączone do opakowania.
W opakowaniu znajduje się dziesięć pojedynczych szpatułek wielokrotnego użytku połączonych razem. Pojedynczą szpatułkę wielokrotnego użytku należy odłamać przed użyciem. Dodatkowo

dołączony jest uchwyt do szpatułki. Pojedynczą szpatułkę i uchwyt do szpatułki należy połączyć w celu zapewnienia bardziej dogodnej aplikacji lakieru do paznokci.
Część szpatułki o niejednorodnej powierzchni należy zanurzyć w szklanej butelce za każdym razem przed nałożeniem lakieru na każdy paznokieć. Nie należy wycierać szpatułki o szyjkę butelki (ze względu na ryzyko, że zakrętka przyklei się do butelki).
Produkt leczniczy Ciclolack należy nałożyć równomiernie na całą powierzchnię zakażonego paznokcia, używając szpatułki.
Natychmiast po użyciu należy zamknąć szczelnie butelkę, aby zapobiec wysychaniu lakieru.
W celu ponownego użycia szpatułki, należy wyczyścić ją używając nasączonego alkoholem gazika, bezpośrednio po jej użyciu.

Czas trwania leczenia
Leczenie grzybicy to proces długotrwały. Czas leczenia zależy od czynników indywidualnych, przede wszystkim od szybkości wzrostu płytek paznokciowych i ciężkości zakażenia grzybiczego. Leczenie paznokci dłoni trwa średnio 6 miesięcy, a paznokci stóp nawet do 12 miesięcy.
Nie należy stosować produktu dłużej niż przez 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie choroby w ciągu 4 tygodni leczenia, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.
O tym, czy konieczne jest dalsze leczenie, decyduje lekarz. Należy rozważyć zastosowanie terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi (np. doustnymi lekami przeciwgrzybiczymi).

Ocena wyniku leczenia
Efekt terapeutyczny widoczny jest w postaci odrastającego paznokcia bez zmian chorobowych. Czas wzrostu jest różny dla paznokci dłoni i stóp i wynosi odpowiednio około 4 mm na miesiąc oraz 1-2 mm na miesiąc.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych klinicznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować wyłącznie na paznokcie (wyłącznie do użytku zewnętrznego). Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Na leczone paznokcie nie należy nakładać produktów kosmetycznych (np. lakiery, odżywki do paznokci) lub sztucznych paznokci.

W razie wystąpienia nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Ciclolack pacjenci szczególnie narażeni na zakażenia grzybicze paznokci (pacjenci z zaburzeniami krążenia obwodowego, cukrzycą, osłabioną odpornością spowodowaną zaburzeniami układu immunologicznego), pacjenci z chorobami skóry, takimi jak łuszczyca lub inne przewlekłe choroby skóry, pacjenci z dystrofią paznokci i uszkodzeniami płytki paznokciowej, z obrzękiem, zaburzeniami oddychania (zespół żółtych paznokci) zwrócili się do lekarza.

Czas trwania leczenia produktem leczniczym Ciclolack zależy od ciężkości i lokalizacji zakażenia grzybiczego.
Leczenie trwa zazwyczaj około 6 miesięcy (grzybica paznokci dłoni) do 12 miesięcy (grzybica paznokci stóp).
Nie należy stosować produktu leczniczego Ciclolack, jeśli objawy choroby nie ustępują, zakażenie

grzybicze obejmuje więcej niż 50% powierzchni paznokcia i więcej niż 4 paznokcie, zmiany są bardzo nasilone lub pojawiły się nowe zmiany na pozostałych paznokciach lub nowe zmiany o charakterze rumieniowym, złuszczającym na skórze w okolicy zmienionych chorobowo paznokci. W takim przypadku należy rozważyć leczenie ogólnoustrojowe.

Ze względu na łatwopalność lakieru do paznokci leczniczego Ciclolack, pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności unikania otwartego ognia i źródeł ciepła (w tym używania suszarek do włosów) w trakcie oraz bezpośrednio po aplikacji produktu leczniczego, a także o zakazie palenia papierosów (patrz również punkt 6.4).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Ze względu na brak doświadczeń klinicznych produktu leczniczego Ciclolack nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Ze względu na brak doświadczeń klinicznych produktu leczniczego Ciclolack nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność
Badania wpływu na reprodukcję u szczurów po podaniu doustnym nie wykazały żadnego szczególnego wpływu na płodność lub inne wskaźniki rozrodczości.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ciclolack nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ocena działań niepożądanych opiera się na następujących częstościach występowania:

Bardzo często	(≥1/10)
Często	(≥1/100 do <1/10)
Niezbyt często	(≥1/1 000 do <1/100)
Rzadko	(≥1/10 000 do <1/1 000)
Bardzo rzadko	(<1/10 000)
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość występowania**	**Działania niepożądane**
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry
	Bardzo rzadko	Zaczerwienienie*, łuszczenie*
	Częstość nieznana	(Przemijające) odbarwienie paznokci**

*w miejscu kontaktu produktu leczniczego ze skórą otaczającą paznokieć
**reakcja ta może być również objawem zakażenia grzybiczego paznokci (*onychomycosis*)

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 i 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 odnotowano przypadków przedawkowania podczas stosowania tego produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D01AE14

Mechanizm działania
Badania mechanizmu działania wykazały, że skuteczność przeciwgrzybicza cyklopiroksolaminy oparta jest na hamowaniu komórkowej absorpcji substancji niezbędnych dla życia komórek grzyba i na równoczesnym pobudzaniu wydzielania innych istotnych składników komórki.

Cyklopiroksolamina szybko gromadzi się wewnątrz komórki grzyba i nieodwracalnie wiąże się ze specyficznymi strukturami i organellami, takimi jak ściana komórkowa, błona komórkowa, mitochondria, rybosomy i mikrosomy.

Nie znaleziono dowodów na biotransformację cyklopiroksolaminy przez komórkę grzyba.

Badania porównawcze wykazały podobne działanie cyklopiroksu i cyklopiroksolaminy na odpowiedni zakres grzybów chorobotwórczych powodujących grzybice skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przenikanie cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci do zakażonych grzybami obciętych ludzkich paznokci palców u rąk
Uwolnienie radioaktywnie znaczonej (^{14}C) substancji czynnej z lakieru do paznokci leczniczego i jej przenikanie w głąb grzybiczo zmienionych, obciętych paznokci prowadzi w ciągu 24 - 48 godzin do uzyskania stężenia w tkankach głębszych warstw paznokcia od 2 do 10 razy większego od minimalnego stężenia hamującego wzrost grzybów wywołujących grzybicę paznokci.

Badania in vivo dotyczące przenikania cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci w głąb zdrowych ludzkich paznokci u rąk
Ponieważ działanie leku na obcięte paznokcie nie odzwierciedla sytuacji *in vivo* przenikanie cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci w głąb płytki paznokciowej badano u zdrowych ochotników. Substancja czynna była wykrywana za pomocą biologicznego testu (zahamowanie wzrostu *Candida pseudotropicalis*). Stężenia cyklopiroksu w tkankach w różnych warstwach płytki paznokciowej były wystarczające do całkowitego zahamowania rozwoju testowanych grzybów. Stabilność została ustalona na podstawie gradientu dyfuzji w ciągu 14 dni. Ponadto substancja czynna jednolicie rozmieszczała się w całej płytce paznokciowej. Odnosi się to co najmniej do dystalnej części płytki

paznokciowej. Badanie to wykazuje, że część cyklopiroksu, która przenika do płytki paznokcia pozostaje czynna mikrobiologicznie.

Wchłanianie
Nie ma danych dotyczących wchłaniania cyklopiroksu przez płytkę paznokciową i do krążenia ogólnego. Przypuszcza się, że wchłania się on w mniej niż 1,3% (wchłanianie przez skórę).

Nie ma danych sugerujących, że dane toksykologiczne dotyczące cyklopiroksolaminy nie mogłyby być zastosowane dla cyklopiroksu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kopolimer eteru metylowinylowego i estru monobutylowego kwasu maleinowego
Etylu octan
Alkohol izopropylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Produkt leczniczy jest łatwopalny. Chronić przed ciepłem, otwartym źródłem ognia oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 5 ml z brunatnego szkła, z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.
Ponadto opakowanie zawiera: komplet szpatułek połączonych razem, uchwyt do szpatułki, gaziki i pilniki do paznokci.

Wielkości opakowań: 3 g lub 6 g (2 x 3 g) lakieru do paznokci leczniczego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20444

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.07.2012 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.04.2017 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03.2026