

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Steper nail, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram lakieru zawiera 80 mg cyklopiroksu (*Ciclopiroxum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Lakier do paznokci leczniczy

Roztwór o zabarwieniu od bezbarwnego do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze zakażenia paznokci.

Produkt leczniczy 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

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży.

Dorośli

Przez pierwszy miesiąc leczenia cienką warstwę produktu leczniczego 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 kosmetycznym zmywaczem do paznokci. 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 leczniczego usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia za pomocą nożyczek, obcinacza lub pilnika do paznokci, a wierzchnią warstwę płytki paznokciowej należy delikatnie opilać i przetrzeć wacikiem nasączonym preparatem dezynfekującym na bazie alkoholu. Pacjenta należy poinformować, że użyte narzędzia po kontakcie z chorymi paznokciami należy zdezynfekować a jednorazowe wyrzucić.

Lakier należy nanieść równomiernie pędzelkiem na zmienioną chorobowo płytkę paznokciową i pozostawić do wyschnięcia.

Po użyciu lakier powinien zostać szczelnie zamknięty, aby zapobiec jego wysychaniu.

Należy unikać rozlewania lakieru na gwint szyjki butelki, aby zakrętka się nie przyklejała.

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 leczniczego 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.

Podanie na skórę. Produkt leczniczy do stosowania miejscowego na paznokcie.

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.

Produkt łatwopalny, używać z dala od źródeł ciepła i otwartego ognia.

Na leczone paznokcie nie należy nakładać produktów kosmetycznych (np. lakiery ozdobne, 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 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 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 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, złuszcającym na skórze w okolicy zmienionych chorobowo paznokci. W takim przypadku należy dodatkowo rozważyć leczenie ogólnoustrojowe.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

Płodność

Aktualnie brak jest danych na temat wpływu cyklopiroksu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania jest określona jako bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane po cyklopiroksie występują rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry w okolicy paznokcia	Zaczerwienienie i łuszczenie się 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 zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Cyklopiroks jest lekiem o szerokim spektrum działania przeciwgrzybiczego. Działa on na dermatofity, grzyby drożdżopodobne, pleśnie i grzyby mieszane, w tym grzybobójczo na *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* (*Acrothesium floccosum*), *Microsporium canis* i *Candida albicans* (*Monilia albicans*). Działanie grzybobójcze cyklopiroksu polega na hamowaniu wychwytu substancji niezbędnych do życia dla komórek grzyba oraz pobudzaniu dyfuzji innych niezbędnych składników komórki. Cyklopiroks gromadzi się w dużych ilościach w komórkach grzybów, gdzie łączy się nieodwracalnie zarówno z ich ścianami, jak i z różnymi organellami i strukturami komórkowymi – mitochondriami, rybosomami, mikrosomami. Dochodzi do zwiększenia przepuszczalności błon komórkowych i zaburzeń w transporcie niezbędnych substancji odżywczych, m.in. niektórych aminokwasów (leucyny) i elektrolitów (jonów wapnia, fosforu i potasu). Prowadzi to do zahamowania wzrostu grzybów, a w końcowym efekcie do ich rozpadu. Nie odnotowano przypadków oporności na cyklopiroks.

Ważną cechą cyklopiroksu są wyrównane dla wszystkich gatunków grzybów wartości minimalnych stężeń hamujących MIC, mieszczące się w granicach 0,98-10,0 µg/ml.

Badania porównawcze wykazały podobną aktywność działania przeciwgrzybiczego cyklopiroksu i cyklopiroksu z olaminą.

Cyklopiroks przenika do płytki paznokcia, a działanie terapeutyczne cyklopiroksu występuje po 48 godzinach po zastosowaniu.

Cyklopiroks wykazuje dodatkowo działanie przeciwbakteryjne przede wszystkim wobec bakterii Gram-ujemnych (*Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*), ale również wobec bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus aureus*, β -hemolitycznych bakterii *Streptococcus* z grupy A, *Micrococcus luteus*, *Micrococcus sedentarius*, *Corynebacterium minutissimum*, *Brevibacterium* spp. i *Corynebacterium* spp.) oraz wobec gatunków *Mycoplasma*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przenikanie cyklopiroksu zawartego w lakierze do paznokci w grzybiczo zmienione obcięte ludzkie paznokcie palców u rąk

Uwolnienie radioaktywnie znaczonej (14C) substancji czynnej z lakieru do paznokci i jej przenikanie w głąb grzybiczo zmienionych 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 palców 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. Różnice dotyczące gradientu dyfuzji, aż do uzyskania stabilności wynosiły 14 dni. Następnie substancja czynna jednolicie rozmieszczała się w całej płytce paznokciowej. Odnosi się to do dystalnych części płytki paznokciowej. Badanie to wykazuje, że część cyklopiroksu, która przenika do płytki paznokcia pozostaje czynna mikrobiologicznie.

Nie ma danych dotyczących wchłaniania cyklopiroksu przez płytkę paznokciową do krążenia obwodowego. Przypuszcza się, że wchłanianie się on do krążenia mniej niż w 1,3%.

Nie ma danych sugerujących, że dane toksykologiczne dotyczące cyklopiroksolaminy nie mogą być

zastosowane dla cyklopiroksu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy

Etylu octan

Monobutyłowy ester kopolimeru eteru metylowinyłowego i bezwodnika maleinowego:

Ester butylowy kopolimeru PVM/MA

Ester izopropylowy kopolimeru PVM/MA

Alkohol izopropylowy

Alkohol n-butyłowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 butelka zawiera 6 g produktu.

Butelka z bezbarwnego szkła typu III z zakrętką z PP, zaopatrzoną w aplikator w postaci pędzelka wykonanego z LDPE i poliamidu, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

Email: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29049

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO