

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ciclopirox Aristo
80 mg/g liečivý lak na nechty

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 gram liečivého laku na nechty obsahuje 80 mg ciklopiroxu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivý lak na nechty.
Číry, bezfarebný až slabožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba mykotických infekcií nechtov (onychomykózy).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pokiaľ nie je predpísané inak, Ciclopirox Aristo sa aplikuje v tenkej vrstve jedenkrát denne na postihnutý necht.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti infekcie, ale nemá prekročiť obdobie 6 mesiacov.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť liečivého laku na nechty Ciclopirox Aristo 80 mg/g u detí neboli doteraz stanovené.

Spôsob podávania

Balenie bez priložených pilníkov na nechty:

Pred prvou aplikáciou Ciclopiroxu Aristo sa má odstrániť čo možno najviac postihnutej časti nechta, napríklad nožnicami a čo možno najviac hyperkeratotickéj (zhrubnutej) vrstvy sa má odstrániť pomocou bežne dostupného pilníka na nechty.

Balenie s priloženými pilníkmi na nechty:

Pred prvou aplikáciou Ciclopiroxu Aristo sa má odstrániť čo najviac postihnutej časti nechta, napríklad nožnicami a čo najviac hyperkeratotickéj (zhrubnutej) vrstvy pomocou priloženého jednorazového pilníka na nechty.

Balenie bez priložených alkoholových tampónov:

Počas celej doby aplikácie sa má celá vrstva laku odstrániť raz týždenne bežne dostupnými alkoholovými tampónmi.

Balenie s priloženými tampónmi:

Počas celej doby aplikácie sa má celá vrstva laku odstrániť raz týždenne priloženými alkoholovými tampónmi.

Počas tohto procesu sa má tiež z nechtovej platničky odstrániť čo možno najviac hyperkeratotickéj vrstvy, vždy s pilníkom na nechty.

Ak je medzi jednotlivými aplikáciami vrstva laku poškodená, stačí znovu použiť Ciclopirox Aristo na časti, ktoré boli odštiepené.

Po každom použití sa odporúča pevne uzavrieť uzáver fľaše, aby sa zabránilo vysušeniu roztoku. Nedovoľte, aby sa roztok dostal do kontaktu s hrdlom fľaše, aby sa zabránilo prilepeniu uzáveru.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Ciclopirox Aristo je vo všeobecnosti kontraindikovaný počas gravidity a dojčenia (pozri tiež časť 4.6). Z dôvodu nedostatku klinických skúseností sa liek nemá používať u pediatrickej populácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Najmä dlhodobé používanie liekov na lokálne použitie môže vyvolať fenomén precitlivenosti alebo spôsobiť nežiaduce účinky. V týchto situáciách sa má liečba prerušiť a majú sa prijať vhodné terapeutické opatrenia.

Má sa vyhnúť kontaktu s očami a sliznicami.

Lak na nechty alebo iné kozmetické prípravky na nechty sa nesmú používať počas liečby.

4.5 Liekové a iné interakcie

Žiadne nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Kvôli nedostatku klinických skúseností je použitie lieku Ciclopirox Aristo počas gravidity a dojčenia kontraindikované.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciclopirox Aristo nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia výskytu možných nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná nasledovne:

veľmi časté : $\geq 1/10$

časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

menej časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$

zriedkavé: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$

veľmi zriedkavé: $< 1/10\ 000$

neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť alergická kontaktná dermatitída v dôsledku kontaktu lieku s kožou v blízkosti nechty. Veľmi zriedkavo je možné pozorovať začervenanie a odlupovanie kože.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká na lokálne použitie
ATC kód: D01AE14

Ciclopirox Aristo je liek s lokálnym antimykotickým účinkom. Liečivom je ciklopirox, derivát hydroxypyridónu, ktorý má široké spektrum účinku a inhibičnú aktivitu voči všetkým patogénom zodpovedným za onychomykózy, vrátane: *Trichophytum rubrum*, *Epidermophytum floccosum*, *Candida albicans* a *Scopulariopsis brevicaulis*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ciklopirox preniká do nechtovej platničky a zasahuje do patogénnych húb do 48 hodín od aplikácie a po 2-3 týždňoch od aplikácie, v závislosti od nechty, sa dosahuje gradient koncentrácie liečiva.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Hodnota LD₅₀ (mg/kg) ciklopiroxu je 238 (per os) a 1321 (i.p) u myší a 2100-3200 (per os) a 663 (i.p) u potkanov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

polymér metoxyeténu s monobutylesterom kyseliny 2-buténdiovej 1:1
etylacetát
izopropylalkohol

6.2 Inkompatibility

Žiadne nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
Po prvom otvorení fľaše: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ciclopirox Aristo sa dodáva vo fľašiach z jantárového skla typu III uzatvorených uzáverom so závitom z HDPE, spojeným násadkou s aplikačným štetcom. Aplikačný štetec z LDPE (s certifikátom CE) má nylonové štetiny upevnené vo svorke z nehrdzavejúcej ocele.

Veľkosti balenia:

3,3 ml (3 g)
6,6 ml (6 g)
3,3 ml (3 g) s 30 jednorazovými pilníkmi na nechty
6,6 ml (6 g) s 30 jednorazovými pilníkmi na nechty
3,3 ml (3 g) s 30 jednorazovými pilníkmi na nechty a 30 alkoholovými tampónmi

6,6 ml (6 g) s 30 jednorazovými pilníkmi na nechty a 30 alkoholovými tampónmi

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po použití sa odporúča starostlivo uzavrieť uzáver fľaše, aby sa zabránilo vysušeniu roztoku. Nedovoľte, aby sa roztok dostal do kontaktu s hrdlom fľaše, aby sa zabránilo prilepeniu uzáveru. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Aristo Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Varšava
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0036/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20.02.2020

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15.03.2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2023