

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ciclochem 10 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene 10 mg de ciclopirox olamina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene 57,5 mg alcohol estearílico, 57,5 mg de alcohol cetílico y 10 mg de alcohol bencílico. Ver sección 4.4.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema para uso cutáneo prácticamente blanca.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de las micosis superficiales de la piel y las mucosas tales como dermatofitosis: tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, candidiasis, pitiriasis versicolor y eritrasma.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antifúngicos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología recomendada es de dos aplicaciones al día (una por la mañana y otra por la noche).

La duración del tratamiento dependerá del tiempo de eliminación de la infección. Se recomienda continuar el tratamiento hasta la desaparición de los síntomas (habitualmente dos semanas). Para evitar recaídas y producción de resistencias, es aconsejable prolongar el tratamiento durante 1 ó 2 semanas adicionales.

La mejoría clínica se observa habitualmente dentro de la primera semana de tratamiento. Si el paciente no muestra mejoría después de cuatro semanas de aplicación, el diagnóstico debe ser revisado.

#### *Población pediátrica*

Puede administrarse a niños mayores de 6 años. Sólo se administrará Ciclochem crema a niños menores de 6 años en casos muy especiales después de haber evaluado cuidadosamente la relación beneficio-riesgo.

#### Forma de administración

Aplicar Ciclochem crema en las áreas infectadas, masajear suavemente y dejar secar.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a ciclopirox olamina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este medicamento se debe aplicar únicamente sobre la piel.

Este medicamento no se debe aplicar en los ojos, en mucosas o en heridas abiertas.

En caso de irritación o sensibilidad el tratamiento debe ser interrumpido.

Ciclochem crema contiene parafina que puede producir rotura de los preservativos de látex ó pérdidas, por lo que se debe advertir al paciente que no utilice este tipo de preservativos durante el tratamiento con Ciclochem crema.

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene alcohol estearílico y alcohol cetílico, por lo que puede producir reacciones locales en la piel (p. ej., dermatitis de contacto).

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico por cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Es necesario asegurarse de que el paciente sigue las medidas adicionales de higiene recomendadas.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito.

En pacientes tratados con un corticosteroide tópico, se recomienda retirar el tratamiento 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con Ciclochem crema.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de ciclopirox olamina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no mostraron efectos nocivos directos o indirectos relacionados con el embarazo, el desarrollo embrionario y/o el desarrollo fetal (ver sección 5.3).

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

#### Lactancia

Se desconoce si ciclopirox olamina o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo para el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### Fertilidad

No se han realizado estudios sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales han mostrado efectos adversos sobre la fertilidad (ver sección 5.3.).

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al Sistema de Clasificación de Órganos y Sistemas, utilizando la convención MedDRA sobre frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ), muy raras ( $< 1/10\ 000$ ) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Raras	Dermatitis de contacto
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Raras	Empeoramiento transitorio de los signos locales en el lugar de aplicación Eritema en el lugar de aplicación Prurito en el lugar de aplicación

Estas reacciones adversas raramente obligan a la supresión del tratamiento.

Aunque no se ha informado de efectos sistémicos, esta eventualidad debe tenerse en cuenta en caso de tratamiento prolongado en una superficie grande, en una piel lesionada, una mucosa o debajo de un vendaje oclusivo.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

## **4.9. Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

En caso de ingestión accidental, aplicar tratamiento sintomático.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: antifúngicos dermatológicos tópicos, código ATC: D01AE14.

El ciclopirox, principio activo de Ciclochem, es una sustancia que pertenece al grupo de las piridonas. Se trata de un agente antimicótico de amplio espectro, con actividad frente a dermatofitos (*Epidermophyton*, *Microsporum* y *Trichophyton*), *Candida* y *Malassezia Furfur* y algunas bacterias grampositivas y gramnegativas.

El ciclopirox es activo también frente a todas las especies patógenas responsables de las onicomicosis, como: *Trychophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans*, *Scopulariopsis brevicularis*, etc.

Los resultados de las investigaciones sobre el mecanismo de acción indican que la acción fungicida de la ciclopirox olamina consiste en una inhibición de la captación celular de sustancias esenciales para el metabolismo y desarrollo de las células fúngicas. El ciclopirox olamina se concentra en el interior de la célula fúngica, donde se une de forma irreversible a determinadas estructuras y órganos, como son la pared y la membrana celular, las mitocondrias, los ribosomas y los microsomas.

No se han evidenciado signos indicativos de metabolización de la ciclopiroxolamina por parte de las células fúngicas.

Estudios comparativos han puesto de manifiesto una acción antifúngica similar de ciclopirox y ciclopirox olamina frente a un amplio espectro de agentes causantes de dermatomicosis.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Ciclochem está diseñado para actuar a nivel del lugar de aplicación.

Al igual que otras preparaciones dermatológicas a base de ciclopirox olamina, tras la aplicación de Ciclochem se ha observado que ciclopirox penetra a través de la epidermis a la dermis. El fármaco penetra en los folículos pilosos y glándulas sebáceas.

La absorción es baja, incluso si se emplea en oclusión, ya que se absorbe menos del 1,5% a la circulación sistémica. En los pacientes con piel dañada, la función de barrera se encuentra disminuida, por lo que la absorción por vía tópica se ve incrementada.

El valor calculado para la  $t_{max}$  oscila entre las 3 y las 6 horas. No obstante, Ciclochem no se acumula de forma sistémica, mostrando una semivida de 1,7 horas.

A las 48 h post aplicación únicamente se encuentra un 0.01% de la dosis aplicada en orina.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos con ciclopirox no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad.

Estudios de toxicidad para la reproducción realizados en ratas y conejos no mostraron embriofetotoxicidad ni teratogenicidad. Se observó un índice de fertilidad reducido en ratas con dosis de 5 mg/kg de ciclopirox por vía oral.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico  
Octildodecanol  
Parafina líquida ligera  
Alcohol estearílico  
Alcohol cetílico  
Alcohol mirístico  
Ppolisorbato 60  
Sorbitan monoestearato  
Ácido láctico  
Agua purificada.

### 6.2. Incompatibilidades

Durante los ensayos clínicos no se observaron incompatibilidades farmacológicas.

### 6.3. Periodo de validez

Periodo de validez: 2 años

Periodo de validez tras apertura del envase: 3 meses.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de aluminio con tapón de polietileno conteniendo 30 y 60 g de crema.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Galenicum Derma, S.L.U. Ctra  
N-1, Km 36  
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid) España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

56884

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

23 Octubre 1986

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)