

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ciclochem 10 mg/g crema vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene 10 mg del principio activo ciclopirox olamina

Excipientes con efecto conocido

Cada gramo de Ciclochem crema vaginal contiene 10 mg de alcohol bencílico, 57,5 mg de alcohol estearílico y 57,5 mg de alcohol cetílico.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema Vaginal
Crema prácticamente blanca.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal no complicada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Ciclochem 10 mg/g crema vaginal se aplicará una vez al día, preferentemente por la noche antes de acostarse, utilizando el aplicador lleno (aproximadamente 5 gramos).

La duración del tratamiento con Ciclochem 10 mg/g crema vaginal viene determinada por el tiempo necesario para que se cure la infección vaginal. En términos generales, esto se consigue después del tratamiento durante seis días consecutivos. En función de los resultados, debe decidirse si se continúa adicionalmente el tratamiento durante un máximo de 14 días, en caso de ser necesario.

Forma de administración

Se recomienda introducir Ciclochem 10 mg/g crema vaginal profundamente en la vagina antes de acostarse, utilizando el aplicador desechable que se incluye; la paciente debe estar tumbada de espaldas con las piernas ligeramente levantadas (consultar las instrucciones de uso).

Nota:

Es posible una reinfección por la pareja (efecto ping-pong). Para prevenir recaídas, el miembro no infectado de la pareja debe también consultar al médico.

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

Ciclochem 10 mg/g crema vaginal a 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 10 mg/g crema vaginal.

En caso de irritación o sensibilidad el tratamiento será interrumpido.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema. El alcohol bencílico puede porovocar 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 10 mg/g crema vaginal.

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 Ciclochem a sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula, al no afectar al estado de vigilia y la capacidad de atención del paciente.

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).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Hipersensibilidad*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Sensación de ardor
	Frecuencia no conocida	Dermatitis de contacto
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Exacerbación de los signos en el lugar de aplicación Eritema y prurito en el lugar de aplicación **
	Poco frecuente	Vesículas en el lugar de aplicación *

* requiere la interrupción del tratamiento

** no requiere la interrupción 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 conocen efectos de sobredosificación con Ciclochem. No obstante, incluso si se aplica sobre zonas amplias o se utiliza con excesiva frecuencia, no se espera que aparezcan efectos sistémicos. En caso de ingestión accidental, aplicar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, Otros antiinfecciosos y antisépticos, código ATC: G01AX12.

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 (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Corynebacterium*) y gramnegativas (*Pseudomonas*, *Proteus*, *Escherichia coli*).

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 ciclopiroxolamina 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 ciclopiroxolamina 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 ciclopiroxolamina, 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 disminuída, por lo que la absorción por vía t3pica 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 aplicaci3n únicamente se encuentra un 0.01% de la dosis aplicada en orina. La mayor parte no se metaboliza, sino que se encuentra en forma de glucur3nido y se elimina r3pidamente a trav3s del riñ3n (alrededor del 97%).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos con ciclopirox no muestran riesgos especiales para los seres humanos seg3n los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogenicidad.

Estudios de toxicidad para la reproducci3n realizados en ratas y conejos no mostraron embriofetotoxicidad ni teratogenicidad. Se observ3 un índice de fertilidad reducido en ratas con dosis de 5 mg/kg de ciclopirox por vía oral.

6. DATOS FARMAC3UTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico, octildodecanol, vaselina líquida, alcohol estearílico, alcohol cetílico, alcohol mirístico, polisorbato 60, sorbitan monoestearato, ácido láctico y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

Durante los ensayos clínicos no se observaron incompatibilidades farmacológicas.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservaci3n

No requiere condiciones especiales de conservaci3n

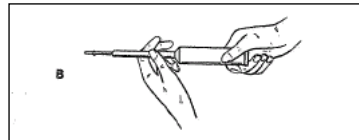
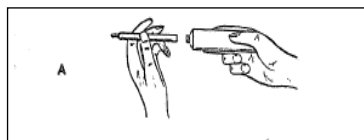
6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con tap3n de polietileno conteniendo 40 gramos de crema y 6 aplicadores vaginales de un solo uso (CE).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones para la utilización del aplicador de un solo uso:

- ✘ colocar el aplicador sobre el tubo abierto (Figura A).
- ✘ presionar el tubo hasta rellenar por completo de crema el aplicador (5g de crema) (Figura B)



- ✘ separar el aplicador del tubo y cerrar éste.
- ✘ introducir el aplicador suave y profundamente en la vagina, vaciándolo apretando lentamente el émbolo. La mejor posición es tendida sobre la espalda con las piernas abiertas y ligeramente flexionadas.
- ✘ sacar el aplicador de un solo uso y desecharlo.

Es necesario asegurarse de que el paciente sigue las medidas adicionales de higiene y limpieza recomendadas para evitar la reinfección.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56961

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

25-Febrero 1987

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/>)

