

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ciclochem uñas 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de barniz de uñas medicamentoso contiene 80 mg de ciclopirox.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Barniz de uñas medicamentoso, transparente incoloro o ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de primera línea de las onicomycosis de leves a moderadas sin afectación de la matriz de la uña, provocadas por dermatofitos y/u otros hongos sensibles al ciclopirox.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Salvo que se prescriba lo contrario, Ciclochem uñas se aplicará durante el primer mes cada dos días. En el segundo mes la aplicación puede reducirse, como mínimo, a dos veces por semana; a partir del tercer mes, la aplicación puede efectuarse una vez a la semana.

Población pediátrica

Debido a la falta de experiencia clínica, el tratamiento con Ciclochem uñas está contraindicado en niños.

Forma de administración

El preparado se aplicará en forma de una capa fina sobre la uña afectada, lo que asegura que la uña queda saturada de principio activo.

Antes de comenzar el tratamiento, se recomienda eliminar las partes sueltas de las uñas afectadas utilizando un cortaúñas, una lima o unas tijeras.

A lo largo del tratamiento, una vez por semana, debe retirarse la capa de laca con un quitaesmalte comercial. Si entre aplicaciones la capa de laca resultara dañada, es suficiente tratar de nuevo sólo las zonas afectadas.

El tratamiento debe prolongarse hasta que se consiga la recuperación total desde el punto de vista clínico y micológico y se observe que las uñas crecen sanas. La duración del tratamiento depende del grado de afección, no siendo aconsejable sobrepasar los seis meses.

No reutilizar el material de higiene de las uñas infectadas, especialmente la lima, sobre las uñas sanas.

4.3. Contraindicaciones

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

Debido a la falta de experiencia clínica, el tratamiento con Ciclochem uñas está contraindicado en niños.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ciclochem uñas se debe aplicar únicamente sobre las uñas. Se deberá evitar el contacto con ojos y mucosas.

En caso de sensibilización, el tratamiento debe ser interrumpido y establecerse una terapia adecuada. Como para todos los tratamientos tópicos de onicomycosis, si se ven afectadas varias uñas (> 5 uñas), en el caso de que se alteren más de dos tercios de la lámina de la uña y en casos de factores de predisposición, tales como la diabetes y los trastornos de inmunodeficiencia, debe considerarse la adición de una terapia sistémica.

El riesgo de eliminación de las uñas infectadas sin ataduras, por el profesional de la salud o durante la limpieza por parte del paciente debe ser cuidadosamente considerado para pacientes con antecedentes de diabetes mellitus insulino dependiente o neuropatía diabética.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Véase Sección 6.2 "Incompatibilidades"

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No está indicada la administración de Ciclochem uñas durante el embarazo y la lactancia, debido a la falta de experiencia clínica en estos casos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ciclochem uñas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

En casos muy aislados se ha reportado enrojecimiento y descamación de la piel periungueal que está en contacto con Ciclochem uñas.

El uso prolongado del producto puede dar lugar a fenómenos de sensibilización, produciéndose efectos indeseables; en tales casos es necesario interrumpir el tratamiento y consultar al facultativo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se conocen efectos de sobredosis con Ciclochem uñas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): D01A E14 Otros preparados antifúngicos para uso tópico.

Ciclopirox, principio activo de Ciclochem uñas, es una sustancia que pertenece al grupo de las piridonas.

Ciclopirox es un agente antimicótico de amplio espectro, con actividad frente a dermatofitos (*Trichophyton rubrum*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), hongos levaduriformes, mohos y actinomicetos (*Candida albicans*, *Scopulariopsis brevicularis*, *Aspergillus*) y algunas bacterias grampositivas y gramnegativas. Para la mayoría de dermatofitos, levaduras y mohos que constituyen los principales agentes etiológicos de la patología la concentración mínima inhibitoria (CMI) permanece en un rango estrecho de concentraciones, entre 0,98 – 3,9 µg/ml. En el caso de la actividad antibacteriana, ciclopirox es uniformemente activo frente a grampositivas y gramnegativas con CMI de 32 – 128 µg/ml.

Cualquier otra especie de hongo que no pertenezca a los géneros arriba mencionados deberá estudiarse *in vitro* para determinar su grado de sensibilidad.

Ciclopirox está formulado en forma de solución al 8% de ciclopirox en una base de barniz. Cuando se aplica sobre las uñas, se evaporan los disolventes (acetato de etilo y alcohol isopropílico) y el agente que forma la película (Gantrez ES-435) lo que garantiza la adherencia de ciclopirox a la uña, permitiendo así la penetración de ciclopirox a través del estrato ungueal.

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.

La ciclopiroxolamina 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.

La actividad de ciclopirox, bajo la forma de laca de uñas, frente a *Trichophyton mentagrophytes* y *Candida pseudotropicalis* se ha demostrado en estudios llevados a cabo *in vitro* e *in vivo* en modelos animales y humanos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

Los estudios de penetración de ciclopirox se han realizado en modelos experimentales *in vitro* e *in vivo*.

Estudios de penetración *in vitro*: El ensayo de penetrabilidad en uñas humanas se realizó frente a *Trichophyton mentagrophytes*, siendo tratadas las uñas tres veces por semana durante 30 días con una laca de uñas con una concentración del 8% de ciclopirox. El estudio evidenció una inhibición de buena a moderada del crecimiento fúngico, alcanzando su efecto hasta un 75% de la profundidad ungueal.

Estudio de penetración *in vivo*: Se llevó a cabo un ensayo en voluntarios sanos, a los que se aplicó diariamente en las uñas de los pies, durante 45 días, una laca de uñas con una concentración del 8% de ciclopirox. Los hallazgos evidenciaron un elevado nivel de actividad antimicótica en todos los estratos ungueales, a los 14 días de tratamiento.

La cinética de distribución es similar en las uñas de las manos y de los pies siendo necesarios de 20 a 40 días para que se cree un gradiente de concentración de ciclopirox, que alcanza su estado de equilibrio en el cuerpo de la uña entre los días 30º y 45º después del inicio de la aplicación de la especialidad.

Al igual que otras preparaciones dermatológicas a base de ciclopiroxolamina, tras la aplicación de Ciclochem uñas se ha observado que ciclopirox penetra a través de la uña y una mínima parte del mismo alcanza la circulación sistémica aunque se elimina rápidamente, como glucurónido a través del riñón.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Ciclopirox es el componente activo de la ciclopiroxolamina. Por esta razón, los estudios tras administración única se efectuaron de manera comparativa entre ambas sustancias.

Los estudios de toxicología aguda llevados a cabo con ambas sustancias en rata y ratón por vía oral e intraperitoneal indican que ambas sustancias poseen la misma toxicidad cuando se administran por vía oral, siendo sin embargo ciclopirox menos tóxico tras la administración intraperitoneal.

Los estudios de toxicología subcrónica y crónica realizados con ciclopiroxolamina no han evidenciado ningún resultado patológico atribuible al principio activo.

Los ensayos de mutagénesis se realizaron en diversos modelos experimentales in vivo e in vitro. En las pruebas se usaron ambos principios activos (ciclopirox y ciclopiroxolamina), sales de los mismos (ciclopirox cálcico y ciclopirox férrico) y especialidad farmacéutica (Ciclochem uñas). En vista de los resultados obtenidos en un ensayo, se ha investigado extensamente la posible mutagenicidad del ciclopirox y sus derivados, confirmando la ausencia de peligro potencial para el hombre.

Por consiguiente, puede concluirse que los datos preclínicos son adecuados para afirmar que Ciclochem uñas es una formulación segura y apropiada para el uso clínico recomendado.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Metoxieteno polímero con ácido 2-butendioico, éster de monobutilo (Gantrez ES-435)
- Acetato de etilo
- Alcohol isopropílico

6.2. Incompatibilidades

Durante los ensayos clínicos no se observaron incompatibilidades farmacológicas. Una vez se haya secado Ciclochem uñas, puede aplicarse una segunda capa de esmalte de uñas cosmético sin que se modifique la eficacia de Ciclochem uñas. En tal caso antes de la siguiente aplicación de Ciclochem uñas, deberá retirarse la laca cosmética con un quitaesmaltes comercial.

6.3. Periodo de validez

Ciclochem uñas es estable durante un período de 3 años.
Este medicamento no debe usarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto el frasco, Ciclochem uñas se conserva como máximo durante 6 meses en las condiciones mencionadas.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio incoloro y transparente con 3 g o 6 g de barniz de uñas medicamentoso, provisto de un pincel para su aplicación.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Después de cada aplicación de Ciclochem uñas, el frasco debe mantenerse bien cerrado, para evitar que se evapore la solución.

A fin de evitar que el tapón se pegue al frasco, se evitará que la solución moje el roscado del mismo.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

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

61.719

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

Abril de 1998

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio de 2013

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