

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ciclopirox Serra 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.
Solución transparente.

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

Ciclopirox Serra está indicado en adultos.
No hay experiencia en niños.

Uso cutáneo.

Método de administración:

Ciclopirox Serra 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.

El barniz medicamentoso debe cubrir completamente la placa de la uña. Cierre bien el frasco después de su uso.

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 con un quitaesmaltes la capa que se forma sobre la superficie de la uña, ya que a largo plazo puede interferir en la penetración del principio activo. Se recomienda quitar al mismo tiempo las partes sueltas de las uñas 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.

El control del cultivo fúngico se debe hacer 4 semanas después de finalizar el tratamiento para evitar interferencias con los resultados del cultivo por posibles residuos de la sustancia activa.

Al ser un tratamiento tópico, no es necesaria una posología diferente para grupos especiales de población.

Si la afección no responde a la terapia con Ciclopirox Serra y/o una o varias uñas de la mano o del pie está ampliamente afectada, puede ser recomendable un tratamiento adicional vía oral.

El tratamiento dura, por lo general, entre 3 (onicomicosis de las uñas de las manos) y 6 (onicomicosis de las uñas de los pies) meses. Sin embargo, la duración del tratamiento no debe superar los 6 meses.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1..

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ciclopirox Serra 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 onicomicosis, 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 la sección 6.2 Incompatibilidades.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No está indicada la administración de Ciclopirox Serra 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

Dado que el preparado no afecta al estado de vigilia y la capacidad de atención del paciente, Ciclopirox Serra no altera la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias.

4.8 Reacciones adversas

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

4.9 Sobredosis

No se conocen efectos de sobredosis con Ciclopirox Serra.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antifúngicos de uso tópico
Código ATC: D01AE14

El ciclopirox, principio activo de Ciclopirox Serra, es una sustancia que pertenece al grupo de la piridona.

El ciclopirox es un agente antimicótico de amplio espectro, activo frente a dermatofitos (*Trichophyton*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton*), levaduras (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*), mohos (*Scopulariopsis*, *Aspergillus*) y actinomicetos, así como frente a algunas bacterias grampositivas y gramnegativas.

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

La formulación de Ciclopirox Serra contiene un 8 por ciento de ciclopirox en una base de barniz. Una vez aplicado sobre la uña, los disolventes (acetato de etilo y alcohol isopropílico) y el agente que forma la película (metoxieteno polímero con ácido 2-butendioico, éster de monobutilo) se evaporan y garantizan la adherencia del ciclopirox a la uña.

La actividad antifúngica del ciclopirox se basa en la inhibición de la absorción de determinadas sustancias (iones metálicos, fosfato e iones potasio) por parte de las células del hongo.

El ciclopirox se acumula en las células del hongo, donde se une de forma irreversible a determinadas estructuras, como la membrana, las mitocondrias, los ribosomas y los microsomas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El comportamiento del medicamento en el organismo se ha estudiado *in situ* en voluntarios sanos (uñas sanas).

El ciclopirox se difunde rápidamente a través de la placa de la uña:

- se detectan concentraciones fungicidas a partir del 7º día de aplicaciones diarias,
- las concentraciones máximas detectadas en la parte distal de la uña reflejan la saturación de la placa de la uña; dichas concentraciones se obtienen:
 - entre 14 y 30 días de aplicación para las uñas de las manos,
 - entre 30 y 45 días de aplicación para las uñas de los pies.

Si se interrumpe el tratamiento, el efecto residual del ciclopirox queda demostrado mediante concentraciones activas que persisten durante 7 a 14 días.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda realizados con ratas y ratones mostraron, tras la administración oral o subcutánea de ciclopirox y/o ciclopirox olamina, una toxicidad similar y moderada (DL₅₀ entre 1740 mg/kg y 2500 mg/kg). Con la administración intraperitoneal o intravenosa, la toxicidad de ciclopirox olamina aumentó ligeramente (DL₅₀ entre 70 mg/kg y 170 mg/kg).

Los estudios de toxicidad crónica y subcrónica con ciclopirox olamina no han demostrado ningún efecto tóxico. El NOAEL más bajo obtenido en ratas y perros tras la administración oral durante 3 meses fue de 10 mg/kg/día.

Cuando se administró por vía oral la ciclopirox olamina a ratas no indujo ningún efecto adverso sobre la fertilidad de machos o hembras.

No se han observado efectos teratógenos ni toxicidad embrionaria tras la administración oral, tópica o subcutánea en animales. Se realizaron estudios en varias especies de animales: ratones, ratas, conejos y monos.

La ciclopirox olamina administrada por vía oral a ratas hembra no induce ningún efecto adverso perinatal o postnatal, hasta el destete.

Los estudios sobre tolerancia local efectuados en conejos mostraron que el barniz era irritante para la piel. También presentó un bajo potencial de sensibilización.

Los estudios *in vivo* e *in vitro* sobre mutagenicidad, llevados a cabo con ciclopirox y ciclopirox olamina, sus sales de hierro y calcio o un barniz de uñas formulado con una concentración de ciclopirox del 80 mg/g mostraron resultados negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Metoxieteno polímero con ácido 2-butendioico, éster de monobutilo.
- Acetato de etilo.
- Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

Ciclopirox Serra es estable durante un periodo de 3 años. El medicamento no debe usarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Ciclopirox Serra debe mantenerse a temperatura ambiente y protegido de la luz (guardar el frasco bien cerrado en su estuche después de cada aplicación).

Una vez abierto el frasco, Ciclopirox Serra 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 de solución, provisto de un pincel para su aplicación.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Después de cada aplicación de Ciclopirox Serra, 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 laca moje el roscado del mismo.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Serra Pamies, S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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/>