

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ciclocutan 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 clara ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones micóticas de las uñas de leves a moderadas, causadas por dermatofitos y/u otros hongos sensibles a "ciclopirox", sin afectación de la matriz de las uñas (véase para más detalles la sección 4.4). Ciclocutan 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso está indicado en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Salvo que se indique lo contrario, se aplicará una capa fina de Ciclocutan barniz de uñas medicamentoso durante el primer mes cada dos días sobre la uña afectada. Esto asegura que la uña esté saturada con el principio activo.

En el segundo mes de tratamiento, la frecuencia de administración puede reducirse a al menos dos veces por semana y una vez por semana a partir del tercer mes de tratamiento.

Además, la monoterapia tópica sólo se recomienda en caso de que se afecte a < 50% de la superficie de la uña, viéndose afectadas como máximo 3 uñas, sin afectación de la matriz (onicomicosis blanca superficial/OBS y onicomicosis subungueal lateral distal temprana/OSLD); de lo contrario, debe considerarse una combinación con opciones terapéuticas sistémicas para permitir un tratamiento adecuado.

Población pediátrica

Debido a la falta de experiencia clínica, Ciclocutan barniz de uñas medicamentoso no debe utilizarse en niños

Forma de administración

Para uso cutáneo (para aplicación en las uñas)

Antes de comenzar el tratamiento con Ciclocutan barniz de uñas se deben eliminar las partes de la uña afectada con tijeras o con las limas de uñas desechables adjuntas.

Se debe aplicar el barniz de uñas medicamentoso con una de las espátulas reutilizables que se suministran.

Se presentan juntas diez espátulas individuales reutilizables en un dispositivo. Las espátulas individuales reutilizables deben sacarse del dispositivo antes de su uso. Además se proporciona un soporte para las espátulas. La espátula individual y el soporte se deben encajar para garantizar una aplicación más cómoda del barniz de uñas.

Se debe sumergir la espátula por la superficie perforada en el frasco de vidrio cada vez para cada uña a tratar y no limpiarla en el cuello del frasco (existe el riesgo de que el tapón de rosca se pegue al frasco).

Con la espátula, se debe aplicar Ciclocutan barniz de uñas uniformemente sobre toda la superficie de la uña afectada.

Inmediatamente después del uso, se debe cerrar el frasco herméticamente para evitar que la solución se seque.

Para reutilizar la espátula, límpiela con una toallita con alcohol después de cada uso.

La capa completa de barniz se elimina con las toallitas con alcohol una vez a la semana durante la duración del tratamiento. En esta ocasión, se debe volver a retirar la mayor parte de la uña afectada que sea posible. Si la capa de barniz se ha dañado entretanto, basta con pintar sobre las áreas desconchadas con Ciclocutan barniz de uñas medicamentoso.

Ciclocutan debe cerrarse herméticamente después de su uso para evitar que la solución se seque.

La solución no debe entrar en contacto con la rosca del cuello del frasco para evitar que el tapón se peque al frasco.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del grado de gravedad de la infección, pero el período de tratamiento no debe exceder los 6 meses. Los patógenos que causan la infección por hongos en las uñas generalmente se destruyen durante este período. El médico decidirá si se requiere tratamiento adicional.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo ciclopirox o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Debido a la falta de experiencia clínica, Ciclocutan barniz de uñas medicamentoso no debe utilizarse en niños.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. Ciclocutan barniz de uñas medicamentoso es solo para uso externo. No use esmalte de uñas u otros productos cosméticos para las uñas en las uñas tratadas. Ciclocutan barniz de uñas medicamentoso debe cerrarse herméticamente después de su uso para evitar que la solución se seque.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones entre ciclopirox y otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios de reproducción en ratas administradas con ciclopirox vía oral no revelaron ningún efecto específico sobre la fertilidad u otros parámetros reproductivos.

Debido a la falta de experiencia clínica, Ciclocutan barniz de uñas medicamentoso no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ciclocutan barniz de uñas medicamentoso sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los datos sobre la frecuencia de los efectos adversos se basan en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)
Raros	($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)
Muy raros	($< 1/10.000$)
No conocidos (su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

En casos muy raros, se ha observado enrojecimiento y descamación cuando Ciclocutan barniz de uñas medicamentoso entra en contacto con la piel que rodea la uña. Rara vez ocurre dermatitis de contacto alérgica.

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 han descrito casos de sobredosis con el uso de este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antifúngicos para uso tópico, código ATC: D01AE14

Los resultados de los estudios del mecanismo de acción muestran que el efecto fungicida de ciclopirox olamina se basa en una inhibición de la absorción celular de elementos celulares esenciales y en la inducción simultánea de la emanación de otros elementos celulares esenciales.

Ciclopirox olamina se acumula rápidamente en el interior de la célula fúngica y se une de manera irreversible a estructuras y orgánulos específicos, como la pared celular, la membrana celular, las mitocondrias, los ribosomas y los microsomas.

No se han encontrado indicaciones de biotransformación de ciclopirox olamina por la célula fúngica. Estudios comparativos han demostrado que ciclopirox y ciclopirox olamina tienen un efecto similar en un espectro relevante de hongos patógenos que causan dermatomicosis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Penetración de ciclopirox desde el barniz de uñas medicamentoso en uñas humanas extirpadas onicomíoticamente alteradas

La liberación de la sustancia activa marcada radiactivamente (^{14}C) desde el barniz de uñas medicamentoso y su penetración en las uñas extirpadas alteradas onicomicóticamente dio lugar a concentraciones en el tejido de las capas más profundas de las uñas dentro de las 24 a 48 horas, equivalente a entre 2 y 10 veces la concentración mínima inhibitoria de los patógenos que causan onicomicosis.

Estudios in-vivo de la penetración de ciclopirox desde el barniz de uñas medicamentoso a las uñas de humanos sanos

Dado que las condiciones de las uñas extirpadas son simplemente un reflejo extremadamente limitado de la situación in vivo, se examinó la penetración de ciclopirox desde el barniz a la placa ungueal de uñas sanas. Se utilizó un ensayo biológico para detectar el principio activo (inhibición del crecimiento de *Candida pseudotropicalis*). Esto dio lugar a concentraciones tisulares de ciclopirox en varias capas de la placa ungueal, que fueron suficientes para inhibir totalmente el crecimiento del agente de prueba. La estabilidad se estableció en el gradiente de difusión y se concluyó en 14 días. Además, la sustancia activa se distribuyó de forma relativamente homogénea en toda la placa ungueal. Esto se aplica al menos a la parte distal. Este estudio reveló que el porcentaje de ciclopirox que penetra en la placa ungueal se mantuvo microbiológicamente activo.

No hay datos disponibles sobre la reabsorción a través de la placa ungueal y la absorción sistémica de ciclopirox. Sin embargo, es probable que esto esté muy por debajo del valor de 1.3% (reabsorción dérmica).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay pruebas de que los datos toxicológicos recopilados sobre ciclopirox olamina no sean transferibles al uso de ciclopirox.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metoxieteno polímero con ácido 2-butendioico, éster de monobutilo (1:1)
Acetato de etilo
Alcohol isopropílico

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años
Desechar a los 6 meses tras la primera apertura

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio con tapa de rosca de polietileno de alta densidad (incluye espátulas en un dispositivo, soporte para espátulas, toallitas y limas para uñas)

Tamaño del envase: con 3 g y 6 g (2 x 3 g) de barniz de uñas medicamentoso.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Mibe Pharma España S.L.U.
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,
28045, Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84137

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2020
Fecha de renovación de la autorización: Abril 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2020

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/>).