FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ciclonic 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 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 trasparente, incolora o ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las infecciones producidas por hongos en las uñas (onicomicosis).

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Salvo que se indique lo contrario, se debe aplicar una capa fina de Ciclonic sobre la uña afectada una vez al día.
La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección, pero no debe superar los 6 meses.

Población pediátrica
No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ciclonic 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso en niños.

Forma de administración
Presentaciones sin lima de uñas incluidas

Antes de la primera aplicación de Ciclonic se debe quitar la mayor cantidad posible de la parte afectada de la uña, por ejemplo, con unas tijeras, y la mayor cantidad posible del material hiperqueratósico, con una lima de uñas desechable comercialmente disponible..
Presentaciones con lima de uñas incluidas

Antes de la primera aplicación de Ciclonic se debe quitar la mayor cantidad posible de la parte afectada de la uña, por ejemplo, con unas tijeras, y la mayor cantidad posible del material hiperqueratósico, con una de las limas de uñas desechable que se incluyen.Durante todo el período de aplicación, una vez a la semana se debe retirar toda la capa de barniz con un hisopo con alcohol comercialmente disponible.. También durante este proceso se debe retirar la mayor cantidad posible de material hiperqueratósico de la lámina ungueal, siempre con una lima de uñas desechable..
Si, entre una aplicación y otra, se daña la capa de barniz, basta con volver a aplicar Ciclonic sobre las partes que hayan saltado.
Después de cada uso, es aconsejable cerrar bien el tapón del frasco para evitar que se seque la solución.
No deje que la solución entre en contacto con el cuello del frasco para evitar que el tapón se pegue.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos la sección 6.1.
Por lo general, Ciclonic está contraindicado durante el embarazo y la lactancia (ver también 4.6).
Dada la falta de experiencia clínica, el producto no debe utilizarse en la población pediátrica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso, especialmente si es prolongado, de productos por vía tópica puede dar lugar a fenómenos de sensibilización o producir reacciones adversas. En estas situaciones, se debe interrumpir el tratamiento y deben tomarse las medidas terapéuticas adecuadas.
Se debe evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas.
Durante el tratamiento no se debe utilizar esmalte de uñas ni otros productos cosméticos para las uñas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a la falta de experiencia clínica, la administración de Ciclonic está contraindicada durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de los posibles efectos adversos que se enumeran a continuación se define como:
Muy frecuentes: 1/10
Frecuentes: 1/100 a < 1/10
Poco frecuentes: 1/1.000 a < 1/100
Raros: 1/10.000 a < 1/1.000
Muy raros: <1/10.000
No conocido: No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
En casos raros, puede producirse dermatitis alérgica de contacto como resultado del contacto del producto con la piel adyacente a la uña. Muy rara vez se puede observar enrojecimiento y descamación de la piel.

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: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No se han comunicado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacéutico: agentes antifúngicos de uso tópico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Código ATC: D01AE14
Ciclonic es un medicamento tópico de acción antimicótica. El principio activo es el ciclopirox, un derivado de la hidroxipiridona que tiene un amplio espectro de acción y actividad inhibitoria contra todas las especies patógenas responsables de las onicomicosis, incluidos: *Trichophytum rubrum, Epidermophytum floccosum, Candida albicans y Scopulariopsis brevicaulis.*

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El ciclopirox penetra en la lámina ungueal y alcanza los hongos patógenos en un plazo de 48 horas después de la aplicación y en un plazo de 2 a 3 semanas después de la aplicación hay, dependiendo de la uña, un gradiente de concentración del principio activo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La DL50 (mg/kg) del ciclopirox es de 238 (por vía oral) y de 1321 (i.p.) en ratones y de 2100-3200 (por vía oral) y 663 (i.p.) en ratas.

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

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

36 meses
Una vez abierto el frasco: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ciclonic se presenta en un frasco de vidrio ámbar tipo III, sellado con un tapón de rosca HD-PE, conectado a un pincel aplicador mediante una varilla. El pincel aplicador es de LD-PE con cerdas de nylon fijadas en la varilla con acero inoxidable.
Tamaño de los envases: 3.3 ml (3g), 6.6ml (6g), 3.3 ml (3 g) con 30 limas de uñas desechables y 6.6 ml (6 g) con 30 limas de uñas desechables.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Después de cada uso, es aconsejable cerrar cuidadosamente el tapón del frasco para evitar que se seque la solución.
No deje que la solución entre en contacto con el cuello del frasco para evitar que el tapón se pegue.
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

San Agustin del Guadalix
+34 932 011 750

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Agosto 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios