

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ciclopirox-ratiopharm® 1% Lösung
Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Sonstiger Bestandteil:
Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftragen auf die Haut.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle Pilzkrankungen der Haut.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder
Ciclopirox-ratiopharm® 1% Lösung
2-mal täglich auf die erkrankten Stellen auftragen, leicht verreiben und antrocknen lassen.

Die Behandlung mit **Ciclopirox-ratiopharm® 1% Lösung** soll bis zum Abklingen der Hauterscheinungen (im Allgemeinen 2 Wochen) fortgesetzt werden. Zur Vermeidung von Rückfällen wird empfohlen die Behandlung darüber hinaus noch 1–2 Wochen weiterzuführen.

Ciclopirox-ratiopharm® 1% Lösung wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern aufgrund nicht ausreichender Daten (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Ciclopirox-ratiopharm® 1% Lösung darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclopirox-Olamin oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Ciclopirox-ratiopharm® 1% Lösung ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder sollen bis zum Vorliegen weiterer klinischer Ergebnisse nur nach strenger Indikationsstellung mit **Ciclopirox-ratiopharm® 1% Lösung** behandelt werden.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wie jede medikamentöse Therapie sollte die Behandlung mit **Ciclopirox-ratiopharm®**

1% Lösung in der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung durchgeführt werden.

Ciclopirox-Olamin kann in die Muttermilch übergehen. Von einer Anwendung während der Stillzeit wird daher abgeraten. Auf keinen Fall darf **Ciclopirox-ratiopharm® 1% Lösung** im Brustbereich aufgetragen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	≥ 1/10
häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
sehr selten	< 1/10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten:

- Juckreiz und leichtes Brennen. Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.
- Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
andere Lokalanthymykotika
ATC-Code: D01AE14

Untersuchungsergebnisse zum Wirkungsmechanismus weisen darauf hin, dass die fungizide Wirkung von Ciclopirox-Olamin auf einer Hemmung der zellulären Aufnahme lebensnotwendiger Zellbausteine beruht und gleichzeitig der Ausstrom anderer essentieller Zellbestandteile induziert wird. Ciclopirox-Olamin reichert sich im Innern der Pilzzelle stark an, wobei es irreversibel an bestimmte Strukturen und Organellen wie Zellwand, Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Mikrosomen gebunden wird.

Anzeichen für eine Metabolisierung von Ciclopirox-Olamin durch die Pilzzelle wurden nicht gefunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Um die dermale Resorption zu bestimmen, wurde auf gesunde Rückenhaut von Probanden durchschnittlich 36–37 mg ¹⁴C-markiertes Ciclopirox-Olamin (entsprechend 0,43–0,52 mg/kg KG) in Form der 1%igen Creme aufgebracht und 4 min lang einmassiert.

Innerhalb der folgenden 6-stündigen Einwirkungszeit (davon 5 Stunden unter Okklusion) konnten Serumspiegel bis 0,012 µg/ml gemessen werden. Von der auf die Haut aufgetragenen Wirkstoffmenge erschienen innerhalb von 4 Tagen zwischen 1,1% und 1,6% im Urin.

Da bei oraler Verabreichung etwa 98% der Dosis renal ausgeschieden wurden, lassen sich die im Urin ermittelten Anteile von durchschnittlich 1,3% mit dem Ausmaß der Resorption gleichsetzen.

Die Resorption nach intravaginaler Applikation (geschlechtsreife Beagle-Hündinnen) von 1 mg ¹⁴C-markierter 1%iger Ciclopirox-Olamin Creme/kg KG war praktisch vollständig. Die Blutspiegelmaxima (0,2–0,23 µg/ml) stellten sich bereits innerhalb einer Stunde ein.

Untersuchungen zur Metabolisierung nach oraler Verabreichung von 10 mg ¹⁴C-markiertem Ciclopirox-Olamin/kg KG ergaben, dass beim Hund ca. 75% der im Urin eliminierten Radioaktivität glukuronidiertes Ciclopirox-Olamin darstellte, während ca. 12% unverändert vorlag. Ein Anteil von ca. 6% verteilte sich auf 3 Metaboliten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei wiederholter kutaner Applikation auch an intakter Haut von Kaninchen bewirkte eine 1%ige Lösung von Ciclopirox-Olamin in Macrogol 400 passagere, d. h. mit zunehmender Versuchsdauer nicht mehr auftretende leichte Rötungen bei intakter Haut und stärkere, persistierende Rötungen bei wunder Haut.

Klinisch, klinisch-chemisch und histologisch ergaben sich keine auf den Wirkstoff zu beziehenden lokalen oder systemischen pathologischen Befunde. Die Untersuchungen haben gezeigt, dass Ciclopirox-Olamin weder bei Muttertieren noch bei der Leibesfrucht zu Schäden führt. Auch Fertilität oder postnatale Entwicklung werden nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Milchsäure, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Macrogol 400.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Ciclopirox-ratiopharm® 1% Lösung

ratiopharm
GmbH

Haltbarkeit nach Anbruch:
3 Monate bei einer Lagerungstemperatur
von höchstens 25 °C.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer LDPE Flasche mit LDPE Verschluss
und Tropfvorrichtung.
Packung mit 30 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

34748.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZU- LASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
22. September 2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulas-
sung:
05. April 2013

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt