

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Stieprox, 15 mg/g (1,5%), szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g szamponu leczniczego zawiera 15 mg cyklopiroksu z olaminą (*Ciclopirox olaminum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: kompozycja zapachowa zawierająca alergeny – patrz punkt 6.1

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i łagodzenie objawów chorób owłosionej skóry głowy, takich jak:

- łupież
- łojotokowe zapalenie skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Stieprox jest przeznaczony do stosowania na owłosioną skórę głowy.

Dorośli

Produkt leczniczy Stieprox należy stosować dwa lub trzy razy w tygodniu.

Zwilżyć włosy i nanieść produkt leczniczy Stieprox w ilości niezbędnej do powstania obfitej piany.

Masować energicznie końcami palców skórę owłosionej głowy i przyległą powierzchnię skóry.

Włosy należy dokładnie spłukać i następnie powtórzyć powyższe czynności.

Produkt leczniczy powinien pozostawać w kontakcie z owłosioną skórą głowy 3 do 5 minut.

Zalecany czas leczenia wynosi 4 tygodnie.

W okresach między stosowaniem produktu leczniczego Stieprox może być użyty inny delikatny szampon.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 18 lat

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Stieprox u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie jest konieczna zmiana dawkowania. Jako że, wchłanianie przezskórne cyklopiroksu z olaminą jest ograniczone, zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie powinny powodować znaczącej klinicznie ekspozycji na produkt.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na cyklopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego wymienioną w punkcie 6.1,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Stieprox stosować wyłącznie na owłosioną skórę głowy.

Produkt Stieprox może powodować podrażnienie oczu. Podobnie jak w przypadku stosowania innych szamponów, należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami. W razie kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy przemyć je dużą ilością letniej wody.

Produkt leczniczy Stieprox może powodować podrażnienie skóry. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, leczenie należy przerwać.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Stieprox u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone.

W rzadkich przypadkach, głównie u pacjentów ze zniszczonymi przez środki chemiczne włosami (np. w wyniku farbowania) oraz u pacjentów z włosami siwymi i jasnymi, obserwowano odbarwienie włosów.

Produkt leczniczy Stieprox zawiera kompozycję zapachową Fruitier Timotei AF 17050 z następującymi alergenami: linalol, 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, cytronellol, aldehyd heksylocynamonowy, salicylan benzylu, benzoesan benzylu, kumaryna, eugenol, geraniol, hydroksycytronellal, izoeugenol, liliał (aldehyd 2-(4-tertbutylobenzyl)propionowy), d-limonen, alkohol benzylowy, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentyłowocynamonowy, alkohol anyżowy, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, farnesol. Alergeny te mogą powodować reakcje alergiczne. Oprócz reakcji alergicznej u pacjentów uczulonych, może wystąpić reakcja alergiczna u pacjentów dotychczas nieuczulonych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji pomiędzy cyklopiroksiem z olaminą a innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania cyklopiroksu z olaminą u ciężarnych kobiet. W badaniach na zwierzętach z zastosowaniem cyklopiroksu z olaminą podawaną podskórnie i doustnie nie stwierdzono toksycznego wpływu na rozwój płodu i zarodka.

Nie przewiduje się wpływu produktu na płód, ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe.

Karmienie piersią

Nie ustalono czy cyklopiroks z olaminą przenika do mleka kobiety karmiącej.

Ryzyko dla noworodka wydaje się małe, z uwagi na to, że ogólnoustrojowa ekspozycja na produkt jest mała.

Należy poinformować pacjentkę, że jakiegokolwiek pozostałości produktu muszą być dokładnie spłukane z piersi, przed rozpoczęciem karmienia piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach z zastosowaniem cyklopiroksu z olaminą podawaną podskórnie i doustnie nie wykazano szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Stieprox nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przewiduje się też wpływu tego produktu w oparciu o profil działań niepożądanych.

4.8 Działania niepożądane

Zastosowano klasyfikację działań niepożądanych zgodnie z *MedDRA* według układów i narządów oraz częstości występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Dane z badań klinicznych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często:

Podrażnienie w miejscu stosowania, z objawami, jak świąd, pieczenie, rumień* i wysypka w miejscu stosowania*.

Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko:

Nadwrażliwość w miejscu stosowania.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko:

Łuszczenie się skóry*, wyprysk, łysienie*, odbarwienie włosów, zmiana struktury włosów*.

*Z uwagi na to, że wymienione działania są również objawami leczonej choroby, podejrzewa się, że wymienione działania niepożądane mogą być skutkiem nasilenia się objawów chorobowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dane dotyczące niezgodnego ze wskazaniami, doustnego przyjęcia produktu leczniczego Stieprox są ograniczone.

Leczenie

Pacjenta należy leczyć objawowo. Nie ma specyficznego sposobu leczenia w przypadku doustnego przyjęcia cyklopiroksu z olaminą. Jeśli nastąpi przypadkowe spożycie produktu, należy zastosować leczenie podtrzymujące oraz monitorować pacjenta, jeśli jest to niezbędne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybiczne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D01 AE14.

Mechanizm działania

Cyklopiroks z olaminą jest lekiem przeciwgrzybiczym. *In vitro* działa na grzyby z rodzaju *Pityrosporum* (zwane również *Mallassezia spp.*), które są główną przyczyną takich chorób, jak łupież i łojotokowe zapalenie skóry.

Cyklopiroks z olaminą ma także działanie przeciwzapalne.

Działanie farmakodynamiczne

Cyklopiroks z olaminą w postaci 1,5% szamponu wykazuje *in vivo* działanie przeciwgrzybicze wobec *Mallassezia spp.*

Badanie kliniczne wykazało, że cyklopiroks z olaminą w postaci 1,5% szamponu znacznie zmniejszył liczebność *Mallassezia furfur* w próbach pobranych ze skóry głowy osób z łupieżem lub łojotokowym zapaleniem skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Prawdopodobieństwo klinicznie istotnego wchłaniania ogólnoustrojowego cyklopiroksu z olaminą po zastosowaniu 1,5% szamponu jest małe.

Dystrybucja

Po doustnym podaniu cyklopiroksu z olaminą ludziom, powinowactwo cyklopiroksu z olaminą do białek osocza wynosiło $96 \pm 2\%$ w zakresie stężeń od 0,01 do 11 mikrogramów/ml.

Metabolizm

Szlaki metaboliczne po zastosowaniu doustnym i na skórę są podobne. Glukuronidacja cyklopiroksu z olaminą wydaje się być podstawową formą jego metabolizowania.

Eliminacja

Po doustnym zastosowaniu cyklopiroksu z olaminą, 96% podanej dawki jest eliminowana z organizmu w ciągu 12 godzin. Cyklopiroks z olaminą jest wydalany z moczem, przy czym 80% podanej dawki doustnej jest wydalane w postaci glukuronidu.

Dane kliniczne

W dwóch badaniach porównawczych (S177-GB-01 oraz S177-GB-03), które objęły 193 dorosłych pacjentów z łagodną, średnią lub ciężką postacią łupieżu oraz łojotokowego zapalenia skóry wykazano,

że cyklopiroks z olaminą w postaci 1,5% szamponu, stosowany dwa razy w tygodniu, znacznie zmniejsza łupież oraz świąd skóry głowy oraz poprawia wynik dla zestawienia powierzchnia ^x nasilenie objawów, ogólną ocenę zmiany klinicznej zaobserwowaną od punktu wyjściowego badania oraz wykazuje działanie lepsze niż placebo (S177-GB-03).

Skuteczność cyklopiroksu z olaminą w postaci 1,5% szamponu stosowanego 3 razy w tygodniu wykazano w trzech randomizowanych, podwójnie zaślepionych badaniach z użyciem placebo, w populacji pacjentów w wieku od 12 do 70 lat, z łagodną, średnią oraz ciężką postacią łupieżu oraz łojotokowego zapalenia skóry głowy.

W pierwszym badaniu (S192-GB-04) przeprowadzonym na 258 pacjentach, 1,5% cyklopiroks z olaminą był porównywany z mieszaniną 1,5% cyklopiroksu z olaminą i 3% kwasu salicylowego, samym 3% kwasem salicylowym oraz placebo. Największą poprawę w przypadku łupieżu zaobserwowano w grupie stosującej 1,5% cyklopiroks z olaminą oraz 1,5% cyklopiroks z olaminą i 3% kwasem salicylowym. 1,5% Cyklopiroks z olaminą oraz 1,5% cyklopiroks z olaminą z 3% kwasem salicylowym były tak samo skuteczne w przypadku łojotokowego zapalenia skóry. Znaczącą poprawę kliniczną w łojotokowym zapaleniu skóry zauważono w porównaniu z grupą stosującą placebo oraz sam kwas salicylowy.

Drugie badanie (S177-GB-08) przeprowadzone na 66 pacjentach potwierdziło większą skuteczność (powierzchnia ^x nasilenie objawów, zmiana kliniczna w porównaniu z punktem wyjściowym, samoocena pacjenta) 1,5% cyklopiroksu z olaminą w stosunku do placebo.

W trzecim badaniu (S177-FR-09) przeprowadzonym na 350 pacjentach, 1,5% cyklopiroks z olaminą w postaci szamponu wykazał działanie lepsze w stosunku do placebo jeśli chodzi o zmniejszenie powierzchni skóry głowy dotkniętej łojotokowym zapaleniem skóry, globalną zmianę w porównaniu do punktu wyjściowego, oraz samoocenę pacjenta w stosunku do odczuwanego świądu, łuszczenia się i ogólnej poprawy stanu skóry.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Karcynogenność i mutagenność

Karcynogenność

Przeprowadzono badanie działania rakotwórczego na skórę u myszy cyklopiroksu z olaminą w stężeniach od 1% do 5% z glikolem polietylenowym 400 zastosowanym na zdrową skórę dwa razy w tygodniu przez jeden rok, a następnie z 6 miesięczną przerwą. Nie zaobserwowano występowania guzów u którejkolwiek z myszy w miejscu podania. Ogólna częstość pojawiania się nowotworów była zbliżona w grupie leczonej oraz grupie kontrolnej. Dodatkowo, nie ma dowodów na to, że cyklopiroks z olaminą ma działanie karcynogenne po podaniu doustnym czy podskórnym – określono to podając cyklopiroks z olaminą doustnie lub podskórnym kilku gatunkom zwierząt.

Mutagenność

Cyklopiroks z olaminą nie spowodował mutacji genowej ani uszkodzeń chromosomów w kilku badaniach na bakteriach oraz dwóch badaniach na ssakach. W serii testów *in vitro* dotyczących genotoksyczności z zastosowaniem wolnego kwasu cyklopiroksu, jedna próba była słabo dodatnia. Badania *in vivo* oraz *in vitro* sugerują, że cyklopiroks nie stanowi zagrożenia genotoksycznego dla ludzi.

Toksykologia rozrodczości

Badania nad rozrodczością przeprowadzone na myszach, szczurach, królikach oraz małpach, z zastosowaniem cyklopiroksu z olaminą w dawkach dziesięciokrotnie przewyższających dawki stosowane na skórę u ludzi, nie wykazały żadnych istotnych dowodów upośledzenia płodności ani uszkodzeń płodu. Wykazano, że cyklopiroks z olaminą przedostaje się przez barierę łożyskową u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Siarczan sodowy eteru laurylowego
Kokamidopropylobetaina
Disodu fosforan dwunastowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Dietanoloamid kokosowy
Glikol heksylenowy
Alkohol oleinowy
Polisorbat 80
Polikwaternium 10
Kompozycja zapachowa Fruitier Timotei AF 17050*
Woda oczyszczona
Sodu wodorotlenek

*Produkt leczniczy Stieprox zawiera kompozycję zapachową Fruitier Timotei AF 17050 z następującymi alergenami: linalol, 3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on, cytronellol, aldehyd heksylocynamonowy, salicylan benzylu, benzoesan benzylu, kumaryna, eugenol, geraniol, hydroksycytronellal, izoeugenol, lialial (aldehyd 2-(4-tertbutylobenzyl)propionowy), d-limonen, alkohol benzylowy, aldehyd amylocynamonowy, alkohol pentyłowocynamonowy, alkohol anyżowy, cynamonian benzylu, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cytral, farnezol.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka HDPE z zakrętką PP, zawierająca 100 ml szamponu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9787

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 lutego 2003

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudnia 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO