

zmiana
zastawienie
decyzji nr:
ZM/0593/10
z dn. 20/12/2010

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

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.

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 3-5 minut.

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

Zalecany okres leczenia wynosi 4 tygodnie.

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

W przypadkach koniecznych lekarz może zaproponować inny schemat stosowania produktu leczniczego.

Stosowanie u dzieci:

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Stieprox u dzieci.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku:

Sposób stosowania podany powyżej dotyczy także pacjentów w podeszłym wieku.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na cyklopiroks z olaminą lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Stieprox stosować wyłącznie na owłosioną skórę głowy.

W rzadkich przypadkach, głównie u pacjentów ze zniszczonymi przez środki chemiczne włosami oraz u pacjentów z włosami siwymi i jasnymi, obserwowano odbarwienie włosów.

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 rzadko powodować podrażnienie skóry. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, leczenie należy przerwać.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania szamponu leczniczego u dzieci nie zostały ustalone.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji pomiędzy cyklopiroksem z olaminą a innymi lekami.

4.6. Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Stieprox u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

W badaniach doświadczalnych na zwierzętach z zastosowaniem cyklopiroksu z olaminą nie wykazano szkodliwego wpływu na rozwój płodu i zarodka. Biorąc pod uwagę krótki czas kontaktu szamponu leczniczego ze skórą i to, że cyklopiroks z olaminą wchłania się do organizmu z 1,5% szamponu w niewielkich ilościach, produkt leczniczy Stieprox może być stosowany w okresie ciąży.

Produkt leczniczy Stieprox może być stosowany w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych

Produkt leczniczy Stieprox nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Cyklopiroks z olaminą może rzadko powodować podrażnienie skóry. Jeśli wystąpi podrażnienie i utrzymuje się, leczenie produktem leczniczym Stieprox powinno być przerwane.

4.9. Przedawkowanie

Zastosowanie zbyt dużej ilości produktu leczniczego Stieprox na skórę głowy nie powinno powodować ujemnych skutków. Produkt leczniczy po nałożeniu na skórę głowy należy dokładnie spłukać. W razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego Stieprox, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybiczne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D01 AE14.

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 wykazuje także działanie przeciwbakteryjne - działa na różne bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, jednak kliniczne znaczenie działania przeciwbakteryjnego cyklopiroksolaminy nie jest znane. Ponadto, w wyniku zahamowania syntezy prostaglandyn i leukotrienów, cyklopiroks z olaminą wykazuje działanie przeciwzapalne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym cyklopiroksu z olaminą w postaci 1% kremu na skórę u ludzi wykazano, że cyklopiroks z olaminą wchłania się do organizmu w bardzo małych ilościach - w moczu wykryto tylko od 1,1 do 1,7% zastosowanej dawki.

Potencjalna absorpcja przezskórna cyklopiroksu z olaminą z szamponu leczniczego Stieprox do organizmu jest bardzo mała.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań przedklinicznych w zakresie toksyczności ostrej i przewlekłej, reprodukcji, działania mutagennego lub kancerogennego nie wykazały konieczności stosowania szczególnych środków ostrożności.

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.

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu wodorotlenek

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9787

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

12.02.2003 / 07.09.2007 / 29.09.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO