

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MYCOSOLON, (20 mg + 2,5 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 20 mg mikonazolu (*Miconazolium*) i 2,5 mg mazipredonu chlorowodoru (*Mazipredoni hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 2 mg metylu parahydroksybenzoesan (E 218), 80 mg alkoholu cetostearylowego i 80 mg glikolu propylenowego (E 1520) w 1 g maści.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała lub prawie biała, jednorodna maść o delikatnym, charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Mycosolon jest wskazany do stosowania w zapalnej egzemie, wyprzeniu, grzybicy międzypalcowej, grzybicy paznokci wywołanej przez dermatofity (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*) lub przez inne grzyby (na przykład *Candida albicans*), grzybicy z nadkażeniem bakteryjnym, grzybicy przewodu słuchowego zewnętrznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Zakażenia grzybicze skóry i paznokci

Należy wcierać maść raz lub dwa razy na dobę w zakażoną powierzchnię skóry. Leczenie należy prowadzić nieprzerwanie aż do całkowitego odnowienia paznokcia.

Grzybica przewodu słuchowego zewnętrznego

Maść należy stosować dwa razy na dobę, aż do całkowitego wyleczenia.

Sposób podawania

Zakażenia grzybicze skóry i paznokci

W zakażeniach grzybiczych paznokci po usunięciu uszkodzonej części paznokcia produkt leczniczy Mycosolon powinien być zastosowany z opatrunkiem z bandaża.

Grzybica przewodu słuchowego zewnętrznego

Do przewodu słuchowego zewnętrznego należy wprowadzić zwiniętą gazę nasączoną maścią.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne, inne pochodne imidazolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Gruźlica skóry, opryszczka pospolita, ospa wietrzna oraz inne wirusowe lub bakteryjne choroby skóry;
- Grzybicze zakażenia owłosionej skóry głowy, błon śluzowych oraz na zranioną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadwrażliwość

Podczas stosowania miejscowo produktów leczniczych zawierających mikonazol zgłaszano ciężkie reakcje uczuleniowe, w tym anafilaksję i obrzęk naczynioruchowy. W przypadku wystąpienia reakcji sugerującej nadwrażliwość lub podrażnienie należy przerwać leczenie. Produkt leczniczy Mycosolon nie powinien mieć kontaktu ze śluzówką oczu.

W przypadku nadwrażliwości na izokonazol, tiokonazol lub oksykonazol może wystąpić alergia krzyżowa.

Sposób podawania

Należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych maziopredonu, charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy.

Z tego względu należy również unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem leczniczym.

Stosowanie na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin należy ograniczyć jedynie do przypadków bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko teleangiektazji, *dermatitis perioralis*, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Należy unikać stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu.

Substancje pomocnicze

Mycosolon zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), alkohol cetostearylowy i glikol propylenowy (E 1520).

Metylu parahydroksybenzoesan może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Alkohol cetostearylowy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Lek zawiera 80 mg glikolu propylenowego w każdym gramie maści. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mikonazol podawany w postaci o działaniu ogólnym wykazuje działanie hamujące na cytochrom CYP3A4/2C9.

W związku z ograniczoną ogólnoustrojową dostępnością mikonazolu po podaniu miejscowym (patrz punkt 5.2), interakcje kliniczne występują bardzo rzadko.

U pacjentów przyjmujących doustnie leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, należy zachować szczególną ostrożność i uważnie monitorować działanie leku przeciwzakrzepowego podczas podawania mikonazolu w postaci o działaniu ogólnoustrojowym. Działania niepożądane i objawy związane ze stosowaniem niektórych innych leków (np. doustnych leków przeciwcukrzycowych i fenytoiny), w przypadku ich jednoczesnego stosowania z mikonazolem, mogą się nasilić. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W leczeniu kobiet w ciąży należy rozważyć stosunek korzyści z leczenia do ryzyka uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo w jakim stopniu mikonazol i mazipredonu chlorowodorek stosowane na skórę, mogą przenikać do mleka kobiecego. Z tego względu, u kobiet karmiących piersią ten produkt leczniczy należy stosować na skórę ze szczególną ostrożnością.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Mycosolon nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych opisano przy użyciu następującej konwencji: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) oraz częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych z badań klinicznych).

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych zalicza się miejscowe reakcje skórne. Mycosolon jest na ogół dobrze tolerowany.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Nieznana: wtórne zakażenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne lub obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia endokrynologiczne

Nieznana: objawy charakterystyczne dla stosowania kortykosteroidów, szczególnie w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania na dużej powierzchni skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym (ściśle przylegającym), a także zahamowanie czynności podwzgórza i przysadki oraz nadnerczy.

Zaburzenia naczyniowe

Nieznana: rozszerzenie powierzchniowych naczyń krwionośnych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: miejscowe podrażnienie skóry, uczucie pieczenia, rumień, kontaktowe zapalenie skóry, świąd, wysypka.

Nieznana: zanik skóry, rozstępy skórne, trądzik posterooidowy, *dermatitis perioralis* (podczas stosowania produktu leczniczego w tym samym miejscu, szczególnie długotrwanie); wykwity skórne, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych oraz odbarwienie skóry.

W przypadku nadwrażliwości na izokonazol, tiokonazol lub oksykonazol może wystąpić alergia krzyżowa. Wchłanianie mikonazolu nie jest klinicznie istotne.

Dzieci i młodzież

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia ogólnych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

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

Brak danych dotyczących przedawkowaniu produktu leczniczego.
Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz hamowania wzrostu i rozwoju u dzieci.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego - pochodne imidazolu i triazolu w połączeniu z innymi lekami, kod ATC: D01AC52

Mikonazol stosowany miejscowo wykazuje działanie przeciwgrzybicze, między innymi na dermatofity, drożdżaki oraz działanie na bakterie Gram-dodatnie i ziarniaki.

Chlorowodorek mazi predonu wykazuje wyraźne działanie kortykosteroidowe. Przekrojowe badania farmakologiczne wykazały działanie przeciwzapalne oraz przeciwświądowe mazi predonu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu na skórę mikonazol wchłania się w bardzo niewielkim stopniu: prawie cała dawka mikonazolu utrzymuje się w skórze, głównie w postaci niezmienionej. Mniej niż 0,5% mikonazolu jest wydalane z moczem.

Mazi predon stosowany miejscowo może przenikać przez skórę do organizmu.

Wchłanianie mazi predonu oceniano w dwóch badaniach. Średnia ilość mazi predonu wydalanego z moczem wynosiła 2,24%. Stopień wchłaniania przez skórę zdrową i przez skórę ze stanem zapalnym jest podobny. Po krótkotrwałym stosowaniu, stężenie mazi predonu wchłoniętego przez skórę osiągnęło oznaczalne wartości w moczu jedynie w kilku przypadkach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności dermatologicznej u królików z zastosowaniem 2% kremu mikonazolu w dawce 2 g/kg masy ciała/dobę przez okres do 6 miesięcy nie wykazały istotnych różnic pomiędzy leczonymi i kontrolnymi zwierzętami w badaniach hematologicznych, biochemicznych i histopatologicznych.

Brak dowodów toksyczności układowej lub podrażnienia miejscowego obserwowano po zastosowaniu różnych dawek 2% kremu mikonazolu na skórę lub wkropleniu do oka królika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Polisorbat 60
Parafina ciekła

Glikol propylenowy (E 1520)
Alkohol cetostearylowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz podwójnie lakierowana żywicami epoksydowymi, z zakrętką polietylenową z przebijakiem, zawierająca 15 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1298

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 maja 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 czerwca 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO