


10.11.2010

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ОВУТИН® крем
(ИНН: Ciklopiroks)

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем содржи:
Циклопироксоламин 10 mg
За помошните материи, види во 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

ОВУТИН® крем

4. КЛИНИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

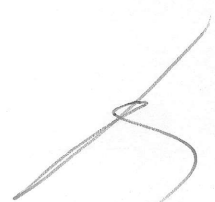
4.1 Терапевтски индикации

ОВУТИН кремот се употребува исклучиво локално за лекување на микотични заболувања на кожата како што се:

1. заболување-Tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, потоа заболувања предизвикани од дерматофити (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum (Acrothesium floccosum) и Microsporum canis.
2. кандидијаза на кожата предизвикана од видови на Candida albicans
3. питријаза предизвикана од видови на Pytriasis versicolor (tinea) и Malassesia furfur
4. себороични дерматитиси
5. локална терапија на онихомикози-способноста на циклопироксоламинот да продре во кератинскиот слој на ноктот го прави погоден за локална терапија кај онихомикози, кај кои не е зафатен матриксот на ноктот.

4.2 Дозирање и начин на администрација

ОВУТИН® кремот треба да се втрие на заболените места и на непосредната околина - 2 пати на ден (наутро и навечер). Подобрување на клиничката слика се појавува после една недела, а лекувањето трае во просек 3-4 недели. Ако ни после 4 недели од примена на лекот нема подобрување, лекувањето треба да се прекине.
Кај питријази (Pytriasis versicolor) излекување се постигнува после две недели.



4.3 Контраиндикации

Контраиндикација за употреба на лекот е преосетливост на циклопироксоламин и на други состојки на препаратот.

4.4 Специјални предупредувања и претпазливост при употреба

Циклопироксоламин не смее да се употребува во офталмологијата и на отворени рани.

Ако се јават реакции на лекот поради пречувствителност, во вид на јаки надразнувања, црвенило, чешање и пликови, лекувањето треба да се прекине. Во тек на лекувањето со циклопироксоламин не треба да се применуваат сапуни со кисел рН, бидејќи киселата средина го погодува развојот на габичките, посебно на *Candida albicans*. Треба да се избегнуваат оклузивни завои и преврзување на заболеното место.

Ако ни после период од 4 недели нема подобрување, терапијата треба да се прекине и треба да се земат во предвид други терапевтски можности. Ефикасноста и подносливоста на циклопироксоламинот не е испитана на деца помали од 10 години, па затоа не се препорачува негова употреба на таа возраст.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Нема податоци за интеракции со други лекови.

4.6 Бременост и доење

Бременост

Не се препорачува употреба на овој лек за време на бременост освен доколку лекарот процени дека тоа е неопходно

Доење

Не е познато дали циклопироксоламинот се излачува со хуманото млеко. Не се препорачува негова употреба за време на лактација.

4.7 Ефект врз способноста за управување со моторно возило и управување со машини

Лекот не влијае на психофизичките способности.

4.8 Несакани ефекти

Локално применет циклопироксоламинот не дава системски несакани дејства.

Појавата на алергиски реакции односно на пречувствителноста на било кој локално применет фармацевтски облик на лекот Obytin® е ретка.

Најчести несакани ефекти на лекот се: црвенило, чешање, печење, оток и пликови, кои се јавуваат кај 2.8% случаи, но симптомите се губат после извесно време иако терапијата продолжува.

Само во 0.7% се јавуваат везикули веројатно како потежок облик на алергиска реакција. Во тој случај терапијата треба да се прекине.

4.9 Предозирање

После користењето на OBYTIN® кремот не се евидентирани случаи на предозираност.

5 ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група Антимикотик

АТС код:D01AE14

Циклопироксоламин е антимикотик со широк спектар, но делува и благо инхибиторно на некои видови бактерии. Ин витро циклопироксоламин-от делува фунгистатички и фунгицидно на *Trichophyton* (*T. rubrum*, *T. mentagrophytes*), *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans*, *Malassezia furfur* (*s. Pytirosporum orbicule*, *s. P. ovale*), *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*.

Механизмот на дејството е проучуван на видовите на *Candida albicans*. Се покажало дека овој лек во фунгистатски концентрации го спречува инфлуксот на металните јони, фосфати и калиум во клетката. Во фунгицидни концентрации, циклопироксоламин ги инхибира респираторните ензими, така што ги хелира јоните кои се неопходни за функционирање на овие ензими. Со тоа се оневозможува опстанок на микотичната клетка.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Апсорпција: 1% раствор на циклопироксоламин- во полиетиленгликол 400 брзо се апсорбира, но само 1,3% од применетата доза се апсорбира после површинска апликација на 750 cm² кожа и тоа на грбот, проследено со оклузија во тек на 6h.

После употребата на 1% крем на кожата на грбот, после 1, 2 до 6 часа, во стратум корнеум било утврдено присуство на 0,8-1,6% од нанесената доза на циклопироксоламин. Во дермисот се постигнуваат концентрации кои се 10 до 15 пати поголеми од минималните инхибиторни концентрации (МИК). Авторадиографските студии на кожа-хуман кадавер покажуваат дека циклопироксоламин поминува во влакното, а низ епидермисот и фоликулите на влакната во лојните жлезди и дермисот, додека значаен дел од лекот останува во корнеумот.

Циклопироксоламин поминува низ кератинот и после 7 денови од употребата достигнува фунгицидни концентрации. Овие особини го прават погоден за лекување на онихомикози, под услов матриксот на ноктот да не е зафатен со габична инфекција.

Дистрибуција:

Лекот во висок процент се врзува за протеините (94 - 97%).

Биотрансформација:

Главен метаболички пат на апсорбираниот циклопироксоламин е глюкуронидација.

Елиминација:

После површинска апликација 1% раствор на циклопироксоламин во макрогол 400 времето на полуелиминација е 1 до 7 часа. Апсорбираниот дел брзо и скоро целосно се излачува со урината. Само 0,01% од дозата останува во урината 2 дена после површинската апликација. Фекалната екскреција е занемарлива.

5.3 Претклинички податоци

Канцерогеност, мутагеност, генотоксичност

Спроведено е испитување на женки од глувци, кои биле третирани со кутани дози од циклопироксоламин два пати неделно во текот на 50 недели, а воедно животните биле опсервирани во текот на наредните 6 месеци. На местото на апликација не се појавиле тумори. Во неколку стандардни тестови за процена на мутагеноста циклопироксоламин не дејствувал мутагено.

Токсични дејства врз репродуктивниот процес

Токсичното дејство на циклопироксоламин врз репродуктивниот процес било испитувано (кај глувци, стаорци, зајаци и мајмуни) во дози кои се на kg телесна тежина, биле 10 пати поголеми од количините предвидени за примена во хуманата популација при што не била утврдена појава на токсични дејства во поглед на фертилитетот ниту во поглед на развојот на фетусот. Не се изведени контролирани испитувања за дејството на циклопироксоламин врз текот на бременоста во хуманата популација.

Локално поднесување кај човек

На 142 здрави мажи (крем циклопироксоламин 1%) правени се испитувања на сензибилизација (human Draize-sensibilization тест), кумулативни испитувања на иритација (21 ден), испитување на фототоксичност и фотосензибилизација. Во овие испитувања било утврдено дека циклопироксоламин не предизвикува хиперсензибилизација од одложен тип, локални надразнувања, фототоксична реакција ниту фотосензибилизација.

Во контролирани клинички испитувања на вкупно 514 пациенти, од кои една група била третирана со циклопироксоламин крем, а друга (n=296) само со вехикулум, било утврдено дека на местото на апликација иритација се јавила само кај еден пациент кој добивал активна супстанца, а до влошување на клиничката слика дошло кај еден пациент кој бил третиран само со вехикулум

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на ексципиенти

ОВУТИН® крем: цетилалкохол, стеарилалкохол, миристилалкохол, парафин течен, лесен: полисорбат 60, октилдодеканол, сорбитанстеарат, бензилалкохол, млечна киселина, вода за инјекции.

6.2 Инкопатибилности

ОВУТИН® не треба да се комбинира со други препарати за површинска употреба.

6.3 Рок на траење

ОВУТИН® крем: 3 години

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригинално пакување заради заштита од светлина на температура до 25°C. Не треба да се замрзнува.
ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА.

6.5 Карактеристики и содржина на пакувањето

ОВУТИН® крем:
Примарна (контактна) амбалажа: Алуминиумска туба (од внатрешната страна е премачкана со епокси смола) со прстен за затворање од латекс. Затвораот е направен од полиетилен со висока густина.
Секундарна амбалажа: Картонска кутија со туба од 20 g крем.
Упатство за пациентот.

6.6 Посебна претпазливост при отстранувањето

Нема посебни мерки на внимание
Лекот се уништува според важечките прописи.



7. Производител

Југоремедија АД Зрењанин
Панчевачка бб, Зрењанин, Србија

8. Носител на одобрението за промет

СЕПТИМА ДООЕЛ
Лондонска 19, 1000 Скопје, Македонија

9. Број и датум на одобрението за промет

09-4694/97

15-7157/2

10. Датум на последна ревизија на текстот

Март 2008.