

SUBSTANCJA CZYNNNA (INN)	Cyklopiroksolamina
GRUPA FARMAKOTERAPEUTYCZNA (KOD ATC)	Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego kod ATC: D01AE14.
PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	POLICHEM SA 50, Val Fleuri 1526, Luxembourg Luksemburg
NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓREGO DOTYCZY PLAN ZARZĄDZANIA RYZYKIEM	Ciclotau, 10 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ciclotau przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Dermatofitozy

Dermatofitozy są powierzchownymi zakażeniami grzybiczymi skóry, wywołanymi przez dermatofity. Mogą one dotyczyć od 20 do 50% populacji przynajmniej raz w okresie życia. U dzieci jest to przede wszystkim grzybica owłosionej skóry głowy i grzybica goleni. U dorosłych, zwłaszcza lekkoatletów i sportowców, takich jak biegacze, pływacy i piłkarze, najczęściej występuje grzybica stóp.

Łupież pstry

Łupież pstry jest częstym, powierzchownym zakażeniem skóry spowodowanych przez drożdże *Malassezia furfur*. Zakażenie to występuje bardzo często u lekkoatletów i może dotyczyć do 50% pacjentów ambulatoryjnych klinik dermatologicznych.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Z danych literaturowych wiadomo, że cyklopiroksolamina może wyeliminować zakażenia grzybicze u 90% pacjentów. Łupież pstry ma tendencję do częstych nawrotów. W tych przypadkach może być wskazane dalsze leczenie.

W przypadku zakażeń wywołanych przez drobnoustroje odporne na pochodne triazolu lub alliloaminy, wskazana jest zmiana leczenia na cyklopiroksolaminę, ponieważ nie występuje oporność krzyżowa pomiędzy tym lekiem i inhibitorami syntezy ergosterolu w błonie komórkowej.

VI.2.3. Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie ma dowodów na to, że wyniki leczenia mogą się różnić w różnych populacjach pacjentów.

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Podrażnienia gałki ocznej po	W badaniach u zwierząt	Unikać kontaktu z oczami. W

kontakcie z oczami	obserwowano łagodne podrażnienie oczu.	razie kontaktu spłukać oczy solą fizjologiczną lub wodą.
Karmienie piersią	Nie jest znany wpływ na dziecko.	W celu zachowania ostrożności, podczas leczenia należy usuwać mleko, aby nie narażać dziecka na kontakt z substancją czynną.

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Nie znane	Nie dotyczy.

Brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne informacje
Nie znane	Nie dotyczy.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki mają opracowaną Charakterystykę produktu leczniczego, która dostarcza lekarzom, farmaceutom oraz innym zawodom medycznym szczegółowych informacji dotyczących stosowania tego produktu leczniczego, możliwego ryzyka i zalecanego postępowania w celu jego minimalizacji. Skrócona informacja tego dokumentu w powszechnie stosowanym języku jest dostarczana jako Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika. Zalecenia zawarte w tej ulotce są rutynowymi zaleceniami w celu zmniejszenia możliwego ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Nie są wymagane dodatkowe aktywności minimalizujące ryzyko związane ze stosowaniem tego leku.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian w prowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznych.

Nie dotyczy.