

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MYCOSOLON

(20 mg + 2,5 mg)/g maść

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zapalne egzemy, wyprzenie, grzybica międzypalcowa, grzybica paznokci wywołana przez dermatofity (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*) lub przez inne grzyby (na przykład *Candida albicans*), grzybica z nadkażeniem bakteryjnym, grzybica przewodu słuchowego zewnętrznego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zakażenia grzybicze skóry i paznokci:

Należy wcierać maść raz lub dwa razy na dobę w zakażoną powierzchnię skóry. W zakażeniach grzybiczych paznokci po usunięciu uszkodzonej części paznokcia produkt leczniczy powinien być zastosowany z opatrunkiem z bandaża. Po usunięciu uszkodzonej części paznokcia leczenie należy prowadzić nieprzerwanie aż do całkowitego odnowienia paznokcia.

Grzybica przewodu słuchowego zewnętrznego.

Do przewodu słuchowego zewnętrznego wprowadzać gazę z maścią dwa razy na dobę aż do całkowitego wyleczenia.

Dzieci

Brak danych dotyczących stosowania.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na mazipredonu chlorowodorek, mikonazol lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego,
- w nadwrażliwości na izokonazol, tiokonazol i oksykonazol,
- w gruźlicy skóry, opryszczce pospolitej, ospie wietrznej oraz innych wirusowych i bakteryjnych chorobach skóry,
- w grzybiczych zakażeniach owłosionej skóry głowy, błon śluzowych oraz na zranioną skórę.

4.4. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeżeli wystąpi uczulenie, podrażnienie skóry, zanik skóry lub ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości, należy przerwać leczenie.

Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

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

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.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach 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.

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

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

4.5. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Mikonazol podawany w postaci o działaniu ogólnym wykazuje działanie hamujące cytochrom CYP3A4/2C9. W związku z ograniczoną ogólnoustrojową dostępnością mikonazolu po podaniu miejscowym (patrz punkt 5.2), interakcje występują klinicznie bardzo rzadko.

Podczas stosowania u pacjentów przyjmujących doustnie leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, należy zachować ostrożność i monitorować działanie leku przeciwzakrzepowego. Działanie i objawy niepożądane związane ze stosowaniem niektórych innych leków (np. doustnych środków hipoglikemizujących i fenytoiny), w przypadku ich jednoczesnego stosowania z mikonazolem mogą się nasilić. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas stosowania innych leków.

4.6. **Ciąża i laktacja**

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

Nie wiadomo w jakim stopniu mikonazol i maziopredonu chlorowoderek stosowane na skórę mogą przenikać do mleka matki. Z tego względu, u kobiet karmiących piersią ten produkt leczniczy należy stosować na skórę z ostrożnością.

4.7. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Mycosolon nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń w ruchu.

4.8. **Działania niepożądane**

Bardzo rzadko może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry, uczucie pieczenia, rumień, kontaktowe zapalenie skóry, świąd, wysypka oraz ogólne reakcje nadwrażliwości, w tym

reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczyń ruchomy. W przypadku stosowania produktu leczniczego na tę samą powierzchnię, zwłaszcza długotrwale, może wystąpić zanik skóry, rozstępy skórne, rozszerzenie powierzchownych naczyń krwionośnych, trądzik posteroïdowy, *dermatitis perioralis*.

Ponadto mogą wystąpić wtórne zakażenia, wykwity skórne, swędzenie, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, odbarwienie skóry.

Możliwe jest wystąpienie ogólnych objawów niepożądanych mazi predonu charakterystycznych dla kortykosteroidów, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania produktu na dużej powierzchni skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym lub u dzieci.

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.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego.

Długotrwale lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie go 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, w połączeniu z kortykosteroidami.

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

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

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu na skórę absorpcja mikonazolu była wyjątkowo mała: prawie cała dawka mikonazolu utrzymywała się w skórze, głównie w postaci niezmienionej. Mniej niż 0,5% mikonazolu zostało wydalone z moczem.

Mazipredon stosowany miejscowo może przenikać przez skórę do organizmu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności dermatologicznej u królików z zastosowaniem 2% kremu mikonazolu w dawce 2 g/kg masy ciała/na dzień 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 ilości 2% kremu mikonazolu na skórę lub wkropleniu do oka królika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

- 6.1. Wykaz substancji pomocniczych**
Metylu parahydroksybenzoesan, polisorbat 60, parafina ciekła, glikol propylenowy, alkohol cetostearylowy, woda oczyszczona.
- 6.2. Niezgodności farmaceutyczne**
Nie stwierdzono.
- 6.3. Termin ważności**
2 lata
- 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**
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. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**
Brak szczególnych zaleceń.
- 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**
R/1298
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
10. 05. 1999/ 24.05.2005
- 9. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -11- 28

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15