# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pirolam MED, 15 mg/g, szampon leczniczy

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: polisorbat 80.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

Przezroczysty płyn o barwie od jasnożółtej do ciemnożółtej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i łagodzenie objawów chorób skóry wywołanych przez drożdżaki z rodzaju *Malassezia* spp., np.:
- łupież,
- łupież pstry,
- łojotokowe zapalenie skóry.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Pirolam Med jest przeznaczony do stosowania na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry i (lub) owłosioną skórę głowy.

*Dorośli*
Produkt leczniczy Pirolam Med należy stosować dwa lub trzy razy w tygodniu.
Na zwilżoną skórę lub zwilżone włosy nanieść produkt leczniczy Pirolam Med w ilości niezbędnej do powstania obfitej piany (zwykle odpowiadającej objętości mieszczącej się w zagłębieniu dłoni).
Masować energicznie opuszkami palców owłosioną skórę głowy lub zmienioną chorobowo powierzchnię skóry.
Produkt leczniczy powinien pozostawać w kontakcie ze zmienioną chorobowo powierzchnią skóry i (lub) owłosioną skórą głowy od 3 do 5 minut.
Następnie dokładnie spłukać pianę i powtórzyć powyższe czynności.
Zalecany czas leczenia wynosi 4 tygodnie.
W okresach między stosowaniem produktu leczniczego Pirolam Med może być użyty inny delikatny szampon.

*Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 18 lat*
Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania cyklopiroksu z olaminą w postaci szamponu u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

*Pacjenci w podeszłym wieku*
Nie jest konieczna zmiana dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*
Nie jest konieczna zmiana dawkowania. Ponieważ wchłanianie przezskórne cyklopiroksu z olaminą jest ograniczone, zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie powinny powodować znaczącej klinicznie ekspozycji na produkt.

## 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na cyklopiroks z olaminą lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Pirolam Med stosować wyłącznie na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry i (lub) owłosioną skórę głowy.

Produkt leczniczy Pirolam Med może powodować podrażnienie oczu. 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 Pirolam Med może powodować podrażnienie skóry. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, leczenie należy przerwać.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania cyklopiroksu z olaminą w postaci szamponu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone.

W rzadkich przypadkach, głównie u pacjentów ze zniszczonymi przez środki chemiczne włosami (np. w wyniku farbowania) oraz u pacjentów z włosami siwymi i jasnymi, obserwowano odbarwienie włosów.

Produkt leczniczy zawiera polisorbat 80.
Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji pomiędzy cyklopiroksem z olaminą a innymi lekami.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania cyklopiroksu z olaminą u ciężarnych kobiet. W badaniach na zwierzętach z zastosowaniem cyklopiroksu z olaminą podawaną podskórnie i doustnie nie stwierdzono toksycznego wpływu na rozwój płodu i zarodka.
Nie przewiduje się wpływu produktu na płód, ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe.

Karmienie piersią
Nie ustalono czy cyklopiroks z olaminą przenika do mleka ludzkiego.
Ryzyko dla noworodka wydaje się małe, z uwagi na to, że ogólnoustrojowa ekspozycja na produkt jest mała.
Należy poinformować pacjentkę, że jakiekolwiek pozostałości produktu muszą być dokładnie spłukane z piersi, przed rozpoczęciem karmienia piersią.

Płodność
W badaniach na zwierzętach z zastosowaniem cyklopiroksu z olaminą podawaną podskórnie i doustnie nie wykazano szkodliwego wpływu na płodność.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Cyklopiroks z olaminą nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie przewiduje się też wpływu tego produktu w oparciu o profil działań niepożądanych.

## 4.8 Działania niepożądane

Zastosowano klasyfikację działań niepożądanych zgodnie z MedDRA według układów i narządów oraz częstości występowania.

Bardzo często (≥1/10)
Często (≥1/100 do <1/10)
Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Bardzo rzadko (<1/10 000)
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Dane z badań klinicznych

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*
Często:
Podrażnienie w miejscu stosowania, z objawami, jak świąd, pieczenie, rumień* i wysypka w miejscu stosowania*.

Dane uzyskane po wprowadzeniu cyklopiroksu z olaminą do obrotu

*Zaburzenia układu immunologicznego*
Rzadko:
Nadwrażliwość w miejscu stosowania.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*
Rzadko:
Łuszczenie się skóry*, wyprysk, łysienie*, odbarwienie włosów, zmiana struktury włosów*.

*Z uwagi na to, że wymienione działania są również objawami leczonej choroby, podejrzewa się, że wymienione działania niepożądane mogą być skutkiem nasilenia się objawów chorobowych.

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

Dane dotyczące niezgodnego ze wskazaniami, doustnego przyjęcia cyklopiroksu z olaminą są ograniczone.

Leczenie
Pacjenta należy leczyć objawowo. Nie ma specyficznego sposobu leczenia w przypadku doustnego przyjęcia cyklopiroksu z olaminą. Jeśli nastąpi przypadkowe spożycie produktu, należy zastosować leczenie podtrzymujące oraz monitorować pacjenta, jeśli jest to niezbędne.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego,
kod ATC: D01AE14

Mechanizm działania
Cyklopiroks z olaminą jest lekiem przeciwgrzybiczym. *In vitro* działa na grzyby z rodzaju *Malassezia* spp. (zwane również *Pityrosporum*), które są główną przyczyną takich chorób, jak łupież, łupież pstry i łojotokowe zapalenie skóry.

Cyklopiroks z olaminą ma także wyraźne działanie przeciwzapalne.
Szampon leczniczy zmniejsza łuszczenie, świąd, zaczerwienienie skóry (rumień) towarzyszące m.in. łojotokowemu zapaleniu skóry, łupieżowi skóry głowy i łupieżowi pstremu.

Cyklopiroks z olaminą wykazuje działanie przeciwbakteryjne przeciwko różnym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

Cyklopiroks z olaminą działa grzybobójczo i przetrwalnikobójczo, co związane jest z hamowaniem wychwytu aminokwasów (leucyny) i gromadzenia przez komórki substratów mających istotne znaczenie dla procesów przemiany materii i wzrostu komórek grzyba, między innymi poprzez hamowanie napływu jonów wapnia i potasu do komórki grzyba. Tworząc związki chelatowe z poliwalentnymi kationami ($Fe^{3+}$, $Al^{3+}$) hamuje on aktywność niektórych enzymów biorących udział w procesie oddychania komórkowego grzyba. Cyklopiroks z olaminą gromadzi się we wnętrzu komórki i wiąże się, nieraz nieodwracalnie, z różnymi strukturami jak np. z siateczką endoplazmatyczną, rybosomami, mitochondriami a także ścianą komórek. Cyklopiroks z olaminą łatwo przenika do skóry przez naskórek, mieszki włosowe i gruczoły łojowe.

Działanie farmakodynamiczne
Cyklopiroks z olaminą w postaci 1,5% szamponu (15 mg/g) wykazuje *in vivo* działanie przeciwgrzybicze wobec *Malassezia* spp.
Badanie kliniczne wykazało, że cyklopiroks z olaminą w postaci 1,5% szamponu znacznie zmniejszył liczebność *Malassezia furfur* w próbach pobranych ze skóry głowy osób z łupieżem lub łojotokowym zapaleniem skóry.

Łupież (zwykły) ogranicza się do owłosionej skóry głowy i może powodować swędzenie. Natomiast w przypadku łojotokowego zapalenia skóry zmiany mogą zajmować okolice owłosionej skóry głowy, twarz, rynny łojotokowe: przednią i tylną, a nawet występować w okolicy pachwin.
W przebiegu tych chorób skóra się łuszczy, może pojawiać się świąd i stan zapalny, a także zaczerwienienie (rumień). Pojawiająca się w przebiegu tych chorób łuska może być biała lub żółta, sucha bądź tłusta.

Łupież (zwykły) może występować epizodycznie, nawrotowo lub stale.
Nasilenie łupieżu ulega zwiększeniu pod wpływem różnych czynników: zewnątrzpochodnych i wewnątrzpochodnych. Do czynników zewnątrzpochodnych zaliczamy m. in. wilgoć, urazy

(np. drapanie), zmiany sezonowe, nadmierne używanie produktów do stylizacji włosów. Wśród czynników wewnątrzpochodnych wskazuje się m.in.: predyspozycje genetyczne, stres, zaburzenia hormonalne, niehigieniczny tryb życia.

Łojotokowe zapalenie skóry jest przewlekłą i nawrotową chorobą skóry, która charakteryzuje się występowaniem zmian rumieniowo-złuszczających na skórze twarzy, klatki piersiowej oraz owłosionej skóry głowy. Zmiany skórne mogą występować również pod pachami i w pachwinach. Przyczyną choroby jest nadmierna aktywność gruczołów łojowych i współistniejące zakażenie grzybem *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale).*

Łupież pstry jest częstą chorobą skóry wywołaną przez grzyb z rodziny *Malassezia.* Powoduje powstanie na skórze plam, początkowo różowych, a następnie przechodzących w żółte lub brunatne, których powierzchnia się łuszczy. Łupież pstry występuje zwykle na karku, ramionach, plecach, klatce piersiowej.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Prawdopodobieństwo klinicznie istotnego wchłaniania ogólnoustrojowego cyklopiroksu z olaminą po zastosowaniu 1,5% szamponu jest małe.

Dystrybucja
Po doustnym podaniu cyklopiroksu z olaminą ludziom, powinowactwo cyklopiroksu z olaminą do białek osocza wynosiło 96±2% w zakresie stężeń od 0,01 do 11 mikrogramów/mL.

Metabolizm
Szlaki metaboliczne po zastosowaniu doustnym i na skórę są podobne. Glukuronidacja cyklopiroksu z olaminą wydaje się być podstawową formą jego metabolizowania.

Eliminacja
Po doustnym zastosowaniu cyklopiroksu z olaminą, 96% podanej dawki jest eliminowana z organizmu w ciągu 12 godzin. Cyklopiroks z olaminą jest wydalany z moczem, przy czym 80% podanej dawki doustnej jest wydalane w postaci glukuronidu.

Dane kliniczne
W dwóch badaniach porównawczych (S177-GB-01 oraz S177-GB-03), które objęły 193 dorosłych pacjentów z łagodną, średnią lub ciężką postacią łupieżu oraz łojotokowego zapalenia skóry wykazano, że cyklopiroks z olaminą w postaci 1,5% szamponu, stosowany dwa razy w tygodniu, znacznie zmniejsza łupież oraz świąd skóry głowy oraz poprawia wynik dla zestawienia powierzchnia x nasilenie objawów, ogólną ocenę zmiany klinicznej zaobserwowaną od punktu wyjściowego badania oraz wykazuje działanie lepsze niż placebo (S177-GB-03).
Skuteczność cyklopiroksu z olaminą w postaci 1,5% szamponu stosowanego 3 razy w tygodniu wykazano w trzech randomizowanych, podwójnie zaślepionych badaniach z użyciem placebo, w populacji pacjentów w wieku od 12 do 70 lat, z łagodną, średnią oraz ciężką postacią łupieżu oraz łojotokowego zapalenia skóry głowy.

W pierwszym badaniu (S192-GB-04) przeprowadzonym z udziałem 258 pacjentów, 1,5% cyklopiroks z olaminą był porównywany z mieszaniną 1,5% cyklopiroksu z olaminą i 3% kwasu salicylowego, samym 3% kwasem salicylowym oraz placebo. Największą poprawę w przypadku łupieżu zaobserwowano w grupie stosującej 1,5% cyklopiroks z olaminą oraz 1,5% cyklopiroks z olaminą i 3% kwasem salicylowym. 1,5% cyklopiroks z olaminą oraz 1,5% cyklopiroks z olaminą z 3% kwasem salicylowym były tak samo skuteczne w przypadku łojotokowego zapalenia skóry. Znaczącą poprawę kliniczną w łojotokowym zapaleniu skóry zauważono w porównaniu z grupą stosującą placebo oraz sam kwas salicylowy.

Drugie badanie (S177-GB-08) przeprowadzone z udziałem 66 pacjentów potwierdziło większą skuteczność (powierzchnia x nasilenie objawów, zmiana kliniczna w porównaniu z punktem wyjściowym, samoocena pacjenta) 1,5% cyklopiroksu z olaminą w stosunku do placebo.

W trzecim badaniu (S177-FR-09) przeprowadzonym z udziałem 350 pacjentów, 1,5% cyklopiroks z olaminą w postaci szamponu wykazał działanie lepsze w stosunku do placebo jeśli chodzi o zmniejszenie powierzchni skóry głowy dotkniętej łojotokowym zapaleniem skóry, globalną zmianę w porównaniu do punktu wyjściowego, oraz samoocenę pacjenta w stosunku do odczuwanego świądu, łuszczenia się i ogólnej poprawy stanu skóry.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Karcynogenność i mutagenność

*Karcynogenność*
Przeprowadzono badanie działania rakotwórczego na skórę u myszy cyklopiroksu z olaminą w stężeniach od 1% do 5% z glikolem polietylenowym 400 zastosowanym na zdrową skórę dwa razy w tygodniu przez jeden rok, a następnie z 6 miesięczną przerwą. Nie zaobserwowano występowania guzów u którejkolwiek z myszy w miejscu podania. Ogólna częstość pojawiania się nowotworów była zbliżona w grupie leczonej oraz grupie kontrolnej. Dodatkowo, nie ma dowodów na to, że cyklopiroks z olaminą ma działanie karcynogenne po podaniu doustnym czy podskórnym – określono to podając cyklopiroks z olaminą doustnie lub podskórnie kilku gatunkom zwierząt.

*Mutagenność*
Cyklopiroks z olaminą nie spowodował mutacji genowej ani uszkodzeń chromosomów w kilku badaniach na bakteriach oraz dwóch badaniach na ssakach. W serii testów *in vitro* dotyczących genotoksyczności z zastosowaniem wolnego kwasu cyklopiroksu, jedna próba była słabo dodatnia. Badania *in vivo* oraz *in vitro* sugerują, że cyklopiroks nie stanowi zagrożenia genotoksycznego dla ludzi.

*Toksyczny wpływ na rozród*
Badania nad rozrodczością przeprowadzone na myszach, szczurach, królikach oraz małpach, z zastosowaniem cyklopiroksu z olaminą w dawkach dziesięciokrotnie przewyższających dawki stosowane na skórę u ludzi, nie wykazały żadnych istotnych dowodów upośledzenia płodności ani uszkodzeń płodu. Wykazano, że cyklopiroks z olaminą przedostaje się przez barierę łożyskową u zwierząt.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Siarczan sodowy eteru laurylowego
Kokamidopropylobetaina
Disodu fosforan dwunastowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Dietanoloamid kwasów tłuszczowych oleju kokosowego
Glikol heksylenowy
Alkohol oleilowy
Polisorbat 80
Polikwaternium 10
Kompozycja zapachowa
Woda oczyszczona
Sodu wodorotlenek

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka HDPE z zakrętką PP w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 100 mL.

### 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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29888

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO