

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mykodermina, (60 mg)g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g maści zawiera 60 mg monoetanolamidu kwasu undecylenowego (*Mono-N-ethanol-undecylenamidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Grzybica drobnozarodnikowa skóry gładkiej i owłosionej,
- Grzybica stóp,
- Grzybica naskórkowa, egzema grzybicza (*mycoticum*).
- Leczenie wspomagające grzybic skóry i szpar międzypalcowych, grzybic paznokci, w drożdżycach i profilaktycznie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miejsca dotknięte grzybicą lub nią zagrożone należy smarować maścią 1 lub 2 razy na dobę. Po ustąpieniu objawów zakażenia, należy kontynuować leczenie produktem leczniczym Mykodermina co najmniej przez 4 tygodnie.

Produkt leczniczy Mykodermina -maść należy stosować na umytą i starannie osuszoną skórę.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na monoetanolamid kwasu undecylenowego lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu nie należy stosować na otwarte rany i na błony śluzowe.

Ze względu na zawartość lanoliny, produkt może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Mykodermina wspomaga działanie nystatyny i gryzeofulwiny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu Mykodermina w okresie ciąży . Należy zachować ostrożność.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania produktu Mykodermina w okresie karmienia piersią. Należy zachować ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych. Nie ma doniesień o tym, że produkt Mykodermina może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono według częstości występowania oraz układów i narządów.

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Przemijające, miejscowe podrażnienie skóry - częstość występowania nie znana

Jeżeli objawy nadwrażliwości nasilą się lub nie przeminą po kilku dniach stosowania produktu, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych. Nie odnotowano przypadku przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D01AE

Grzybice powierzchniowe są zakażeniami występującymi w zewnętrznych warstwach skóry, w paznokciach, włosach oraz błonach śluzowych. Wywoływane są zwykle przez grzyby z rodzaju *Trichophyton*, *Microsporum* i *Epidermophyton*, a także grzyby drożdżakopodobne.

U pacjentów z grzybicą stóp (*tinea pedis*), grzybicą pachwin (*tinea inguinalis*), grzybicą skóry gładkiej (*tinea cutis glabrae*), grzybicą twarzy (*tinea faciei*) i grzybicą rąk (*tinea manuum*), zaleca się zwykle leczenie miejscowe grzybicy. Produkt Mykodermina stosuje się miejscowo na zakażoną grzybicą powierzchnię skóry.

Miejscowe działanie produktu leczniczego i wnikanie jego substancji czynnych do głębszych warstw skóry zwiększa się w zależności od postaci farmaceutycznej produktów w następującej kolejności: pudry, okłady, papki, pasty, oleje, maści. Produkt leczniczy Mykodermina w postaci maści należy do leków o typowo powierzchniowym działaniu.

Kwas undecylenowy i jego pochodne - monoetanoamid kwasu undecylenowego i undecylenian cynku działają grzybobójczo, a gdy są podane w dużych stężeniach - grzybobójczo. Działają one nie tylko na grzybnię, lecz także na zarodniki, szczególnie grzybów *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton spp.* oraz *Microsporum audouinii*, a także - znacznie słabiej - na drożdżaki *Candida spp.* Substancje te mają też działanie bakteriobójcze, lecz dużo słabsze.

Mechanizm działania kwasu undecylenowego i jego pochodnych takich, jak monoetanoamid kwasu undecylenowego oraz undecylenian cynku nie został dokładnie poznany. Przypuszcza się, że substancje te działają hamując proliferację komórek grzybów. Mechanizm ich działania może być zróżnicowany, m.in. w wyniku hamowania przekształcania komórek drożdżaków w strzępki grzybni, a także na skutek zakłócania biosyntezy kwasów tłuszczowych w komórkach grzybów, być może w wyniku zmian pH cytoplazmy komórek.

Monoetanoamid kwasu undecylenowego działa przeciwgrzybiczo silniej niż sam kwas undecylenowy.

W badaniach *in vitro* wykazano, że monoetanoamid kwasu undecylenowego działa przeciwgrzybiczo i przeciwbakteryjnie na następujące drobnoustroje:

- działa grzybobójczo na *Microsporum gypseum*, w stężeniu 200 µg/ml (0,02%), a grzybobójczo w stężeniu 500 µg/ml (0,05%),
- działa grzybobójczo na *Trichophyton mentagrophytes* w stężeniu 200 µg/ml (0,0002%), a grzybobójczo w stężeniu 100 µg/ml (0,01%),
- działa grzybobójczo na *Pitysporan ovale* (grzyba wywołującego łupież pstry), w stężeniu 200 µg/ml (0,02%).
- działa grzybobójczo na *Candida albicans*, w stężeniu 200 µg/ml (0,02%), a grzybobójczo w stężeniu 1000 µg/ml (0,1%),
- działa na bakterie Gram-dodatnich bakteriobójczo, w stężeniu 1: 2000 (0,05%), a bakteriostatycznie w stężeniu 1: 5000 (0,02%),
- działa na bakterie Gram-ujemne bakteriobójczo w stężeniu 1:1000 (0,01%), a bakteriostatycznie w stężeniu 1: 2000 (0,05%).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych odnośnie właściwości farmakokinetycznych monoetanoamidu kwasu undecylenowego stosowanego miejscowo na powierzchnię skóry.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Monoetanolamid kwasu undecylenowego

| Zwierzęta | Droga podania | LD ₅₀ |
|-----------|---------------|------------------|
| Myszy | Doustna | 3300 mg/kg |
| Myszy | Podskórna | 2500 mg/kg |
| Szczury | Doustna | 3000-3500 mg/kg |

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Podawanie szczurom kwasu undecylenowego w dawce dobowej do 400 mg/kg przez 6 lub 9 miesięcy nie powodowało działania toksycznego.

Genotoksyczność

W badaniach *in vitro* (test Ames) nie obserwowano mutagennego działania monoetanolamidu kwasu undecylenowego.

Rakotwórczość

W oparciu o obserwacje w ciągu ponad 50 lat stosowania pochodnych undecylenowych, zarówno miejscowo na skórę, jak i doustnie, można przyjąć że monoetanolamid kwasu undecylenowego nie wykazuje działania rakotwórczego.

Wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa

Brak danych dotyczących wpływu monoetanolamidu kwasu undecylenowego na reprodukcję i rozwój potomstwa.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Lanolina
Parafina ciekła
Parafina stała
Cholesterol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polietylenu.
Opakowanie zawiera 50 g maści.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Starpharma Sp. z o.o.
ul. Stawki 2, 23 piętro
00-193 Warszawa

Wytwórca:

Laboratorium Farmaceutyczno - Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05 - 500 Piaseczno
tel./fax: (022) 750-68-17
e-mail: lfk.pampa@pampa.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2014.

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

Data wydania pierwszego Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1965.01.26
Data ostatniego przedłużenia Pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO