

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MYCOSTEN 80 mg/g nagellak

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram nagellak bevat 80 mg (80 mg/g) ciclopirox.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Nagellak.

Heldere, licht visceuze en kleurloze, tot licht bruingele vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Eerstelijnsbehandeling van milde tot gematigde onychomycose zonder betrokkenheid van de nagelmatrix en veroorzaakt door dermatofyten en/of andere schimmels die gevoelig zijn voor ciclopirox.

4.2 Dosering en wijze van toediening

MYCOSTEN 80 mg/g nagellak is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Pediatrische patiënten

Aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn, is MYCOSTEN niet geïndiceerd bij kinderen.

Cutaan gebruik.

Wijze van toediening:

Tenzij het advies anders luidt, moet een dunne laag MYCOSTEN 80 mg/g nagellak eenmaal daags, bij voorkeur 's avonds, op alle aangetaste nagels worden aangebracht.

De lak moet op de volledige nagelplaat worden aangebracht. De fles na gebruik zorgvuldig gesloten houden.

Vóór de behandeling wordt gestart, wordt aanbevolen om de losse deeltjes van de aangetaste nagels te verwijderen met een nagelknipper, nagelvijl of schaarje.

De filmvormende laag op het nageloppervlak, dat op lange termijn een invloed kan hebben op de penetratie van het werkzame bestanddeel, moet tijdens de volledige duur van de behandeling eenmaal per week met een cosmetische nagellakremover worden verwijderd. Het wordt aanbevolen om de losse deeltjes van de aangetaste nagels tegelijkertijd te verwijderen.

De behandeling moet worden voortgezet totdat volledig mycologisch en klinisch herstel is bereikt en totdat een gezonde nagelgroei wordt waargenomen.

Vier weken na het einde van de behandeling moet de schimmelkweek worden gecontroleerd om interferentie met kweekresultaten door mogelijke resten van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

Vermits het een lokale behandeling betreft, is de dosering niet anders voor bijzondere populatiegroepen.

Als de aandoening refractair is voor een behandeling met MYCOSTEN 80 mg/g nagellak en/of als één of meerdere vinger- en teennagels in sterke mate aangetast is, moet een aanvullende orale behandeling in overweging worden genomen.

Doorgaans duurt een behandeling 3 (onychomycose van de vingernagels) tot 6 maanden (onychomycose van de teennagels). Een behandeling mag echter niet langer dan 6 maanden duren.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Contact met ogen en slijmvliezen moet worden vermeden.

MYCOSTEN 80 mg/g nagellak is uitsluitend voor uitwendig gebruik bestemd.

In geval van systemische of lokale overgevoeligheid moet de behandeling worden stopgezet en moet de nagellak zorgvuldig met een oplosmiddel worden verwijderd.

Zoals dat het geval is voor alle lokale behandelingen van onychomycose moet bij aantasting van meerdere nagels (> 5 nagels), ingeval meer dan twee derde van de nagelplaat gewijzigd is en bij risicofactoren zoals diabetes en immuunstoornissen, een aanvullende systemische therapie in overweging worden genomen.

Het risico van verwijdering van de losgekomen, geïnfecteerde nagel door de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of tijdens het reinigen door de patiënt moet zorgvuldig in overweging worden genomen voor patiënten met een voorgeschiedenis van insulineafhankelijke diabetes mellitus of diabetische neuropathie.

Gewone nagellak of andere cosmetische lak mag niet op de behandelde nagels worden aangebracht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan ciclopirox verwaarloosbaar is na het aanbrengen.

MYCOSTEN 80 mg/g nagellak kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van ciclopirox en zijn potentiële metabolieten in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten. MYCOSTEN 80mg/g nagellak mag niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er waren in experimenteel onderzoek na orale toediening van ciclopiroxolamine bij ratten geen aanwijzingen voor een effect op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid tot 5 mg/kg/d.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

MYCOSTEN 80 mg/g nagellak heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft de bijwerkingen weer per MedDRA-systeem/ orgaanklasse.

De frequenties zijn gedefinieerd volgens de volgende conventie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen Niet bekend	Overgevoeligheid*
Huid- en onderhuidaandoeningen Niet bekend	Contactdermatitis

*vereist stopzetting van de behandeling

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	--

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen relevante bijwerkingen gerapporteerd in verband met overdosering .

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ANDERE ANTISCHIMMELMIDDELEN VOOR TOPISCH GEBRUIK

ATC-code: D01AE14

Het werkzame bestanddeel in MYCOSTEN 80 mg/g nagellak is ciclopirox, een antischimmelmiddel dat tot de groep van pyridonen behoort.

Ciclopirox is een breedspectrum antimycoticum dat werkzaam is tegen dermatofyten (*Trichophyton*s, *Microsporum canis*, *Epidermophyton*s), gisten (*Candida*, *Torulopsis*, *Trichosporum*, *Geotrichum*), schimmels (*Scopulariopsis*, *Aspergillus*) en actinomyceten, en ook een aantal grampositieve en gramnegatieve bacteriën.

Eventuele schimmelsoorten die niet tot een van de hierboven vermelde soorten horen, moeten in vitro worden bestudeerd om de graad van gevoeligheid te kunnen bepalen.

MYCOSTEN 80 mg/g nagellak is een formulering die 8% ciclopirox in een lakbasis bevat. Nadat het op de nagel is aangebracht, verdampen de oplosmiddelen (ethylacetaat en isopropanol) en de filmvormende stof

(copolymeer van methylvinylether en maleïnezuurmonobutylester) en zorgen die ervoor dat ciclopirox zich aan de nagel hecht.

De fungicide activiteit van ciclopirox is gebaseerd op de remming van de absorptie van bepaalde stoffen (metaal-, fosfaat- en kaliumionen) door schimmelcellen.

Ciclopirox accumuleert in de schimmelcellen waarin het op onomkeerbare wijze bindt aan bepaalde structuren, zoals celmembraan, mitochondriën, ribosomen en microsomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De voorbestemming van het geneesmiddel is in situ bij gezonde mensen (gezonde nagels) bestudeerd.

Ciclopirox wordt zeer snel door de nagelplaat verspreid:

- fungicide concentraties worden vanaf de 7^{de} dag van de dagelijkse behandeling waargenomen,
- de maximale concentraties die in het distale gedeelte van de nagel worden waargenomen, zijn een weerspiegeling van de saturatie van de nagelplaat; deze worden bereikt:
 - tussen de 14^{de} en de 30^{ste} dag van de behandeling voor vingernagels,
 - tussen de 30^{ste} en de 45^{ste} dag van de behandeling voor teennagels.

Als de behandeling wordt stopgezet, wordt het resteffect van ciclopirox aangetoond door de actieve concentraties die 7 tot 14 dagen gehandhaafd blijven.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Acute toxiciteitsstudies met ciclopirox en/of ciclopiroxolamine bij ratten en muizen na orale of subcutane toediening tonen een soortgelijke en lage toxiciteit aan (LD₅₀ tussen 1.740 mg/kg en 2.500 mg/kg).

Gedurende niet-klinische onderzoeken met herhaalde toediening bij ratten en honden werden effecten uitsluitend waargenomen bij dieren die waren blootgesteld aan veel hogere doses dan de maximale blootstelling die bij de mens is geobserveerd, en zijn dan ook van geringe klinische betekenis.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Er zijn geen carcinogeniteitsstudies uitgevoerd met ciclopirox/ciclopiroxolamine.

Uit lokale verdraagbaarheidsstudies die zijn uitgevoerd bij konijnen blijkt dat het product tot irritatie van de huid leidde. Bovendien leidde het in geringe mate tot overgevoeligheid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethylacetaat, isopropylalcohol, copolymeer van methylvinylether en maleïnezuurmonobutylester.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na eerste opening van de fles:

3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de fles:

de fles zorgvuldig gesloten houden in de buitenverpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles van type III in kleurloos glas met een witte schroefdop waaraan een penseel (LDPE) is bevestigd.
Verpakkingsgrootten: 1 fles met 3 ml, 2 flessen met 3 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pierre Fabre Benelux
Henri-Joseph Genessestraat 1,
B-1070 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE393547

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05/2011

Datum van hernieuwing van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuring: 07/2021