



Wpłynęło dn. 88/2019
L. dz.
Podpis

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 2019 -01- 0 8

DEL-LRP.460.13.2019.1.RW

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Urząd w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2045/18 z 28 grudnia 2018 r. dla produktu leczniczego Ciclolack (*Ciclopirox olaminum*), lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g, nr pozwolenia 20444. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Sun-Farm Sp. z o.o.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem 28 grudnia 2018 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Furda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2045/18 z 28.12.2018 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Ciclolack, nr pozwolenia 20444

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PAsMI



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018 -12- 28

Nr UR/ZDI/2045 118

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 20444
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Ciclolack

Ciclopiroxum

lakier do paznokci leczniczy, 80 mg/g

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła w całości żądanie strony.

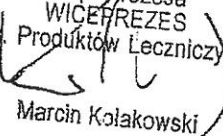
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5531.2018

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ciclolack, 80 mg/g, lakier do paznokci leczniczy *Ciclopiroxum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ciclolack i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciclolack
3. Jak stosować lek Ciclolack
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciclolack
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ciclolack i w jakim celu się go stosuje

Ciclolack, lakier do paznokci leczniczy, jest lekiem przeciwgrzybiczym do stosowania miejscowego na paznokcie w przypadku grzybicy paznokci. Zawarta w leku substancja czynna – cyklopiroks, przenika przez płytkę paznokcia i działa przeciwgrzybiczo na grzyby powodujące grzybicę paznokci.

W grzybicy paznokci paznokcie stają się pogrubiałe, matowe, przebarwione (białe, żółte lub brązowe) i łamliwe, pod ich wolnym brzegiem może dochodzić do nagromadzenia mas rogowych. Może nastąpić rozwarstwienie płytki paznokciowej, paznokcieć może zostać zniszczony.

Ciclolack, lakier do paznokci leczniczy, jest przeznaczony do leczenia łagodnych i umiarkowanych postaci grzybicy, obejmujących mniej niż 50% powierzchni paznokcia i maksymalnie 4 z 10 paznokci.

W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku należy zwrócić się po poradę do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciclolack

Kiedy nie stosować leku Ciclolack:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciclolack należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpią reakcje uczuleniowe, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma cukrzycę, zaburzenia krążenia w dłoniach i stopach,
- jeśli pacjent ma osłabioną odporność spowodowaną zaburzeniami układu immunologicznego (np. zakażenia HIV, pacjenci po transplantacji, pacjenci leczeni jednocześnie kortykosteroidami, pacjenci z nawracającym lub długotrwale utrzymującym się półpaścem lub opryszczką);
- jeśli płytką paznokciowa jest uszkodzona,
- jeśli pacjent ma choroby skóry, np. łuszczycę lub inne przewlekłe choroby skóry;
- jeśli pacjent ma zespół żółtych paznokci (zespół chorobowy objawiający się nadmiernym gromadzeniem się płynu w skórze i tkance podskórnej, wolno rosnącymi, żółtymi paznokciami i przewlekłymi zaburzeniami oddychania).

Nie należy stosować leku Ciclolack, jeśli:

- paznokcie są znacznie uszkodzone,
- zmiany chorobowe obejmują więcej niż 50% powierzchni paznokcia i więcej niż 4 paznokcie,
- zmiany są bardzo nasilone lub pojawiły się nowe zmiany na pozostałych paznokciach,
- pojawiły się na skórze zmiany o charakterze rumieniowym, złuszcającym w okolicy zmienionych chorobowo paznokci.

W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza.

Lek stosować wyłącznie na paznokcie.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Jeśli lek dostanie się do oczu, nosa lub uszu należy natychmiast przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem i natychmiast udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Podczas leczenia nie należy stosować na płytkę paznokciową produktów kosmetycznych (np. lakiery, odżywki do paznokci) lub sztucznych paznokci.

Aby zapobiec rozwojowi grzybicy paznokci należy:

- pilnować, aby dłonie i stopy zawsze były czyste i suche (osoby z nadmierną potliwością stóp powinny stosować zasyпки wchłaniające wilgoć oraz często zmieniać skarpety i buty);
- dokładnie osuszać przestrzenie między palcami po każdym myciu stóp;
- używać osobnego ręcznika (najlepiej jednorazowego) oraz korzystać tylko z osobistych przyborów do pielęgnacji paznokci (po każdym użyciu należy je zdezynfekować lub używać jednorazowych);
- obcinać prosto paznokcie;
- w przypadku grzybicy stóp nosić zawsze czyste i suche skarpetki (najlepiej bawełniane) oraz przewiewne obuwie, a także wietrzyć buty po każdym założeniu;
- nigdy nie używać obuwia noszonego przez inne osoby;
- nie chodzić boso w miejscach publicznych (np. baseny, sauny, ośrodki sportowe);
- korzystać z usług pedicure tylko w sprawdzonych miejscach, gdzie narzędzia są odpowiednio dezynfekowane;
- unikać skaleczeń skóry podczas samodzielnie wykonywanego pedicure;
- unikać jakichkolwiek urazów płytki paznokciowej.

Lek Ciclolack a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak danych na temat wzajemnego oddziaływania pomiędzy lekiem Ciclolack a innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak doświadczenia klinicznego nie należy stosować leku Ciclolack w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Ciclolack

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

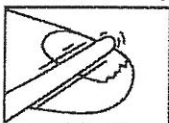
Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na paznokcie.
Lek może być stosowany wyłącznie u dorosłych.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciclolack

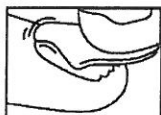
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ciclolack należy usunąć możliwie jak największą część zmienionej chorobowo powierzchni paznokcia za pomocą nożyczek, obcinacza lub załączonego pilnika do paznokci jednorazowego użytku. Po kontakcie z chorymi paznokciami użyte narzędzia należy zdezynfekować, a jednorazowe należy wyrzucić.

Sposób stosowania

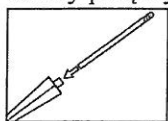
1. Stopy bądź ręce umyć wodą z mydłem i dokładnie osuszyć (najlepiej jednorazowym ręcznikiem).
2. Za pomocą jednorazowego pilnika delikatnie opłówać wierzchnią warstwę płytki paznokciowej. Za każdym razem należy usuwać możliwie największą część chorego paznokcia.
Uwaga! Po użyciu pilnik należy wyrzucić!



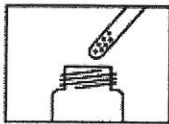
3. Przetrzeć płytkę paznokciową gazikiem nasączonym alkoholem, dołączonym do opakowania.



4. Lakier do paznokci leczniczy należy nakładać za pomocą jednej ze szpatułek wielokrotnego użytku, które są dołączone do opakowania.
Opakowanie zawiera dziesięć pojedynczych szpatułek wielokrotnego użytku połączonych razem. Pojedynczą szpatułkę wielokrotnego użytku należy odłamać przed użyciem.
Dodatkowo dołączony jest uchwyt do szpatułki. Pojedynczą szpatułkę i uchwyt do szpatułki należy połączyć w celu zapewnienia bardziej dogodnej aplikacji lakieru do paznokci.



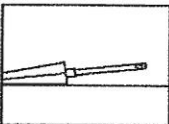
5. Przed nałożeniem lakieru na każdy paznokieć należy zanurzyć niejednolitą powierzchnię szpatułki w szklanej butelce, nie ocierając jej o szyjkę butelki (ze względu na ryzyko, że zakrętka przyklei się do butelki).



6. Lek Cicolack nałożyć równomiernie na całą powierzchnię zakażonego paznokcia, używając szpatełki.



7. Specjalny kształt uchwyty do szpatełki zapobiega kontaktowi szpatełki z jakąkolwiek powierzchnią (zarodniki grzybów pozostają na szpatełce). Można chwilowo odłożyć szpatełkę bez obawy, że zarodniki grzybów zostaną przeniesione.



8. Natychmiast po użyciu należy zamknąć szczelnie butelkę, aby zapobiec wysychaniu roztworu.



9. W celu ponownego użycia szpatełki należy wyczyścić ją za pomocą nasączonego alkoholem gazika bezpośrednio po jej użyciu.



Nie stosować na płytkę paznokciową produktów kosmetycznych (np. lakiery ozdobne, odżywki do paznokci) lub sztucznych paznokci.

Zalecana dawka

Przez pierwszy miesiąc leczenia cienką warstwę lakieru należy nakładać na zmieniony chorobowo paznokieć co drugi dzień. Zapewnia to nasycenie paznokcia substancją czynną.

W drugim miesiącu leczenia stosowanie lakieru można ograniczyć do dwóch razy w tygodniu, a od trzeciego miesiąca stosować raz w tygodniu.

W całym okresie leczenia należy:

- raz w tygodniu zmyć całą warstwę lakieru używając gazików nasączonych alkoholem, aby zapewnić właściwe wnikanie substancji czynnej;
- przed kolejnym nałożeniem lakieru opłówać jednorazowym pilnikiem płytkę paznokciową (po użyciu pilnik należy wyrzucić).

W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy polakierować odsłonięte miejsca.

Pilników używanych do zakażonych paznokci nie należy stosować do zdrowych paznokci. Nie należy używać pilników, jeżeli widoczne są ich uszkodzenia.

Czas trwania leczenia

Leczenie grzybicy to proces długotrwały. Czas leczenia zależy od czynników indywidualnych, przede wszystkim od szybkości wzrostu płytek paznokciowych i ciężkości zakażenia grzybiczego. Leczenie

paznokci dłoni trwa średnio 6 miesięcy, a paznokci stóp nawet do 12 miesięcy.

Leczenie należy kontynuować do czasu odrośnięcia zdrowego paznokcia. Terapia jest skuteczna, gdy po kilku tygodniach leczenia widoczny jest zdrowy odrost paznokcia. Czas wzrostu paznokcia jest różny dla paznokci dłoni i stóp i wynosi odpowiednio około 4 mm na miesiąc dla paznokci dłoni oraz 1-2 mm na miesiąc dla paznokci stóp.

Nie należy stosować lakieru Cicolack dłużej niż przez 6 miesięcy bez konsultacji z lekarzem. Jeśli nie ma poprawy lub nastąpiło pogorszenie choroby w ciągu 4 tygodni leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

O tym, czy konieczne jest dalsze leczenie, zadecyduje lekarz.

Pominięcie zastosowania leku Cicolack

W przypadku pominięcia zastosowania leku należy jak najszybciej nanieść lek na zmieniony chorobowo paznokieć i kontynuować stosowanie leku według wskazań podanych w punkcie 3 „Jak stosować lek Cicolack”.

W przypadku uszkodzenia lub starcia warstwy lakieru w trakcie leczenia wystarczy nanieść lek na odsłonięte miejsca na paznokciu.

Przerwanie stosowania leku Cicolack

Jeżeli leczenie zostanie przerwane zanim paznokieć (paznokcie) będą wyleczone lub prawie wyleczone, zakażenie grzybicze może nie ustąpić. W takim przypadku stan paznokci może się ponownie pogorszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 pacjenta na 10 000) obserwuje się zaczerwienienie i łuszczenie skóry w miejscu, gdzie lek Cicolack miał kontakt ze skórą otaczającą paznokieć.

Rzadko (może dotyczyć do 1 pacjenta na 1 000) występuje alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cicolack

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po użyciu lek Ciclolack należy szczelnie zamykać, aby zapobiec wysychaniu roztworu. Należy unikać kontaktu roztworu z szyjką butelki, aby zapobiec przyklejeniu zakrętki do butelki.

Informacje dotyczące okresu ważności po otwarciu

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy (jeżeli przechowywany zgodnie z zaleceniami).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ciclolack

- Substancją czynną leku jest cyklopiroks. 1 g lakieru do paznokci, leczniczego zawiera 80 mg cyklopiroksu.
- Pozostałe składniki to: kopolimer eteru metylowinyloвого i estru monobutylowego kwasu maleinowego, etylu octan, alkohol izopropylowy.

Jak wygląda lek Ciclolack i co zawiera opakowanie

Lek Ciclolack jest przezroczystym, bezbarwnym lub lekko żółtawym roztworem w szklanej butelce z białą zakrętką, w tekturowym pudełku.

Lek Ciclolack jest dostępny w opakowaniach po 3 g i 6 g (2 x 3 g) lakieru do paznokci leczniczego; opakowanie zawiera ponadto: komplet szpatełek połączonych razem, uchwyt do szpatełki, gaziki i pilniki do paznokci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja do pilników do paznokci i gazików nasączonych alkoholem

Dystrybutor w Polsce: SUN-FARM Sp. z o.o., 05-092 Łomianki, Polska



Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w ulotce dla pacjenta.



Pilniki do paznokci jednorazowego użytku.



Wyłącznie do użytku zewnętrznego.