

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Selergo 1 % Creme
 Selergo 1 % Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Selergo 1 % Creme enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzylalkohol, 57,5 mg Cetylalkohol und 57,5 mg Stearylalkohol pro 1 g (siehe Abschnitt 4.4).

1 ml Selergo 1 % Lösung enthält 10 mg Ciclopirox-Olamin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Butylhydroxyanisol pro 1 ml (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Selergo 1 % Creme: weiße bis weißliche homogene Creme

Selergo 1 % Lösung: klare, farblose bis gelbliche Lösung zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle Pilzkrankungen der Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Schulkinder

Selergo 1 % Creme/Lösung 2 × täglich auf die erkrankten Stellen auftragen, leicht einreiben und antrocknen lassen.

Die Behandlung mit Selergo 1 % Creme/Lösung soll bis zum Abklingen der Hauterscheinungen (im Allgemeinen 2 Wochen) fortgesetzt werden. Zur Vermeidung von Rückfällen wird empfohlen, die Behandlung darüber hinaus noch 1–2 Wochen weiterzuführen.

Kinder unter 6 Jahren

Selergo 1 % Creme/Lösung wird für die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen. Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Ciclopirox-Olamin unterliegt der ärztlichen Aufsicht (Verschreibungspflicht). Hierfür stehen verschreibungspflichtige Ciclopirox-Olamin-haltige Präparate zur Verfügung.

4.3 Gegenanzeigen

Selergo 1 % Creme darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile der Arzneimittel.

Selergo 1 % Lösung darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile der Arzneimittel.

Selergo 1 % Creme/Lösung ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Selergo 1 % Creme: Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen. Cetylalkohol und Stearylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Selergo 1 % Lösung: Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Hinweis:

Bei der Anwendung von Selergo 1 % Creme im Genital- oder Analsbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „dickflüssiges Paraffin“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da aus Tierversuchen keine ausreichenden Daten über mögliche Auswirkungen auf die Nachkommen vorliegen und die Erfahrungen mit der Anwendung bei schwangeren Frauen unzureichend sind, sollte Selergo 1 % Creme/Lösung während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt den Nutzen für Mutter und Kind höher einschätzt als mögliche Risiken.

Stillzeit

Ciclopirox-Olamin kann in die Muttermilch übergehen. Von einer Anwendung während der Stillzeit wird daher abgeraten. Auf keinen Fall darf Selergo 1 % Creme/Lösung im Brustbereich aufgetragen werden.

Fertilität

Humanstudien zur Fertilität liegen nicht vor. Am Tier gewonnene Daten sind aufgrund der sehr geringen systemischen Wirkung von Ciclopirox nach lokaler Applikation klinisch vernachlässigbar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind gemäß dem *Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)* nach Systemorganklasse und entsprechend folgender Häufigkeiten aufgelistet: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

- Pruritus
- Kontaktdermatitis (Entzündung der Haut).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten:

- Brennen an der Applikationsstelle

Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

Selergo 1 % Creme: Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn; Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

andere Lokalanästhetika

ATC-Code: D01AE14

Untersuchungsergebnisse zum Wirkungsmechanismus weisen darauf hin, dass die fungizide Wirkung von Ciclopirox-Olamin auf einer Hemmung der zellulären Aufnahme lebensnotwendiger Zellbausteine beruht und gleichzeitig der Ausstrom anderer essentieller Zellbestandteile induziert wird. Ciclopirox-Olamin reichert sich im Innern der Pilzzelle stark an, wobei es irreversibel an bestimmte Strukturen und Organellen wie Zellwand, Zellmembran, Mitochondrien, Ribosomen und Mikrosomen gebunden wird. Anzeichen für eine Metabolisierung von Ciclopirox-Olamin durch die Pilzzelle wurden nicht gefunden.

Ciclopirox-Olamin (ein Pyridonderivat) ist ein Breitband-Antimykotikum. Ciclopirox hat sich in in-vitro Versuchen als fungizid und fungistatisch erwiesen, sowie zusätzlich eine sporozide Wirkung gezeigt.

Ciclopirox wirkt gegen ein breites Spektrum von Dermatophyten, Hefen, Schimmelpilzen und anderen Pilzen. Die MHK-Werte liegen für die meisten Dermatophyten (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton* spp.) und Hefen (*Candida albicans*, andere *Candida* spp.) zwischen 0,9 und 3,9 $\mu\text{g/ml}$.

Tabelle: Übersicht zur Empfindlichkeit

Dermatophyten	<i>Trichophyton rubrum</i> <i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>Trichophyton verrucosum</i> <i>Trichophyton tonsurans</i> <i>Trichophyton quinckeanum</i> andere <i>Trichophyton</i> spp. <i>Microsporum canis</i> <i>Microsporum gypseum</i> andere <i>Microsporum</i> spp. <i>Epidermophyton floccosum</i>
Hefen	<i>Candida albicans</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Candida krusei</i> <i>Candida parapsilosis</i> <i>Candida pseudotropicalis</i> <i>Candida glabrata</i> andere <i>Candida</i> spp. <i>Malassezia furfur</i> <i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Schimmel- und andere Pilze	<i>Aspergillus flavus</i> <i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Aspergillus niger</i> <i>Fusarium solani</i> <i>Penicillium</i> spp. <i>Scopulariopsis brevicaulis</i>

Seit der ersten deutschen Zulassung eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Ciclopirox-Olamin im Jahr 1980 gab es keinerlei Berichte zu aufgetretenen Resistenzen gegenüber Ciclopirox-Olamin.

Weiterhin besitzt der Wirkstoff in-vitro zusätzlich antibakterielle und antiphlogistische Eigenschaften, welche besonders bei unklaren/Mischinfektionen von Vorteil sind. Die Intensität der Entzündungshemmung ist vergleichbar mit Hydrocortison, jedoch ohne dessen Nebenwirkungspotential.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Um die dermale Resorption zu bestimmen, wurde auf gesunde Rückenhaut von Probanden durchschnittlich 36–37 mg ¹⁴C-markiertes Ciclopirox-Olamin (entsprechend 0,43–0,52 mg/kg KG) in Form der 1%igen Creme aufgebracht und 4 min lang einmassiert.

Innerhalb der folgenden 6-stündigen Einwirkungszeit (davon 5 Stunden unter Okklusion) konnten Serumspiegel bis 0,012 µg/ml gemessen werden. Von der auf die Haut aufgetragenen Wirkstoffmenge erschienen innerhalb von 4 Tagen zwischen 1,1 % und 1,6 % im Urin.

Da bei oraler Verabreichung etwa 98 % der Dosis renal ausgeschieden wurden, lassen sich die im Urin ermittelten Anteile von durchschnittlich 1,3 % mit dem Ausmaß der Resorption gleichsetzen.

Die Resorption nach intravaginaler Applikation (geschlechtsreife Beagle-Hündinnen) von 1 mg ¹⁴C-markierter 1%iger Ciclopirox-Olamin Creme/kg KG war praktisch vollständig. Die Blutspiegelmaxima (0,2–0,23 µg/ml) stellten sich bereits innerhalb einer Stunde ein.

Untersuchungen zur Metabolisierung nach oraler Verabreichung von 10 mg ¹⁴C-markiertem Ciclopirox-Olamin/kg KG ergaben, dass beim Hund ca. 75 % der im Urin eli-

minierten Radioaktivität glukuronidiertes Ciclopirox-Olamin darstellte, während ca. 12 % unverändert vorlag. Ein Anteil von ca. 6 % verteilte sich auf 3 Metaboliten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei wiederholter kutaner Applikation auch an intakter Haut von Kaninchen bewirkte eine 1%ige Lösung von Ciclopirox-Olamin in Macrogol 400 passagere, d. h. mit zunehmender Versuchsdauer nicht mehr auftretende leichte Rötungen bei intakter Haut und stärkere, persistierende Rötungen bei wunder Haut.

Präklinische Daten bis zu einer täglichen oralen Dosis von 10 mg/kg aus konventionellen Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Anwendung zeigten keinerlei Hinweise auf eine Toxizität sowie ebenfalls keine Hinweise für eine Genotoxizität oder Kanzerogenität.

Bei Ratten und Kaninchen wurden keine Anzeichen für eine Embryo-/Fetotoxizität bzw. Teratogenität beobachtet. Es gab keinerlei Hinweise auf eine peri-/postnatale Toxizität, jedoch sind mögliche Langzeitfolgen für die Nachkommen noch nicht untersucht worden.

Klinisch, klinisch-chemisch und histologisch ergaben sich keine auf den Wirkstoff zu beziehenden lokalen oder systemischen pathologischen Befunde. Die Untersuchungen haben gezeigt, dass Ciclopirox-Olamin weder bei Muttertieren noch bei der Leibesfrucht zu Schäden führt. Auch Fertilität oder postnatale Entwicklung werden nicht beeinträchtigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Selergo 1 % Creme:
Dickflüssiges Paraffin
Weißes Vaseline
Polysorbat 60
N,N-Bis(2-hydroxyethyl)cocofettsäureamid
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Benzylalkohol
Sorbitanstearat
Tetradecan-1-ol
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Milchsäure
Gereinigtes Wasser

Selergo 1 % Lösung:
Milchsäure
Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.)
Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, dürfen diese Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch:
Selergo 1 % Creme: 3 Monate
Selergo 1 % Lösung: 3 Monate bei einer Lagerungstemperatur von höchstens 25 °C

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.
Selergo 1 % Lösung: Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Selergo 1 % Creme: Aluminiumtuben mit PE Verschluss.
Packungsgrößen: 20 g und 40 g Creme
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Selergo 1 % Lösung: Weiße LDPE Flasche mit PP Verschluss und Tropfvorrichtung.
Packungsgröße: 30 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Polichem S. A.
50, Val Fleuri
LU-1526 Luxembourg

Mitvertrieb:
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
D-21465 Reinbek
Telefon: 040/72704-0
Telefax: 040/72704-329
info@almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Selergo 1 % Creme: 68258.00.00
Selergo 1 % Lösung: 68259.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Selergo 1 % Creme:
Datum der Erteilung der Zulassung: 26. Juni 2007
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08. Januar 2013
Selergo 1 % Lösung:
Datum der Erteilung der Zulassung: 26. Juni 2007
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08. Januar 2013

10. STAND DER INFORMATION

10.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt