

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

inimur myko Vaginalzäpfchen mit 100 mg Ciclopirox-Olamin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Vaginalzäpfchen enthält 100 mg Ciclopirox-Olamin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Enthält Benzoesäure (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Vaginalzäpfchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von bestimmten Pilzkrankungen (Candida-Infektionen) im Bereich der Scheide.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die übliche Dosis ist einmal täglich ein inimur myko Vaginalzäpfchen.

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen.

inimur myko Vaginalzäpfchen werden am besten vor dem Schlafengehen tief in die Scheide eingeführt.

Die Dauer der Behandlung mit inimur myko Vaginalzäpfchen wird durch die Zeit bestimmt, die erforderlich ist, um die Pilzinfektion in der Scheide zur Abheilung zu bringen.

Im Allgemeinen tritt der Erfolg nach der Behandlung an 6 aufeinanderfolgenden Tagen ein. Über eine eventuell erforderliche Weiterbehandlung bis zu max. 14 Tagen entscheidet der Arzt je nach Befund.

Hinweise:

Die Behandlung sollte zweckmäßigerweise nicht während der Menstruation durchgeführt werden bzw. vor deren Beginn abgeschlossen sein. Eine Behandlung während der Menstruation sollte nur bei ausgeprägter klinischer Symptomatik durchgeführt werden.

Während der Schwangerschaft sollte die Behandlung mit den Vaginalzäpfchen im Allgemeinen durch den Arzt erfolgen. Ist eine Anwendung durch die Patientin selbst vorgesehen, sollte die Patientin darauf hingewiesen werden, dass vor der Anwendung die Hände gründlich gewaschen werden müssen, um das Risiko einer aufsteigenden Infektion zu reduzieren (siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.6).

4.3 Gegenanzeigen

inimur myko Vaginalzäpfchen dürfen nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Behandlung mit inimur myko Vaginalzäpfchen im Genitalbereich kann es wegen des Hilfsstoffes „Hartfett“ bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit solcher Kondome kommen. Eine Infektion durch den Partner ist wechselseitig möglich (Ping-Pong-Effekt). Zur Verhütung einer Wiederinfektion sollte sich auch der jeweils gesunde Partner dem Arzt vorstellen.

inimur myko Vaginalzäpfchen sollten in der Schwangerschaft nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.6).

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Benzoesäure pro Vaginalzäpfchen. Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

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, sollten inimur myko Vaginalzäpfchen während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Arzt den Nutzen für Mutter und Kind höher einschätzt als mögliche Risiken.

Erfolgt die Anwendung der inimur myko Vaginalzäpfchen durch die Patientin selbst, so ist darauf zu achten, dass vor der Anwendung die Hände gründlich gewaschen sind, um eine aufsteigende Infektion zu vermeiden.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Ciclopirox-Olamin in die Muttermilch übergeht, sollte während der Dauer der Behandlung nicht gestillt werden.

Fertilität

Humanstudien zur Fertilität liegen nicht vor. Ein verminderter Fertilitätsindex bei Ratten wurde nach oraler Anwendung beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Diese am Tier gewonnenen Daten sind aufgrund der geringen systemischen Wirkung von Ciclopirox-Olamin 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 Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich:

– brennendes Gefühl im Vulvovaginalbereich

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:

– Pruritus an der Applikationsstelle

Diese Erscheinungen können auch Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein.

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotikum

ATC-Code: G01AX12

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Um die dermale Resorption zu bestimmen, wurden auf gesunder Rückenheit von Probanden durchschnittlich 36-37 mg ^{14}C -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 $\mu\text{g/ml}$ 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 bis 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 eliminierten Radioaktivität glukuronidiertes Ciclopirox-Olamin darstellte, während ca. 12% unverändert vorlag. Ein Anteil von ca. 6% verteilte sich auf 3 Metaboliten.

Mit inimur myko Vaginalzäpfchen wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Allgemein ist die akute Toxizität von Ciclopirox-Olamin als gering einzuschätzen.

Subchronische und chronische Toxizität

Die orale Applikation von Ciclopirox-Olamin über 4 Wochen wurde von Ratten bis zu einer Dosis von 30 mg/kg KG/Tag gut vertragen. In einer 3-monatigen Untersuchung am Hund konnten keine Anzeichen für toxische Aktivitäten bei vaginaler Anwendung von 12,5 mg/kg KG/Tag gefunden werden.

Reproduktionstoxizität

Ciclopirox-Olamin ist nicht ausreichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Es fehlen Untersuchungen über mögliche Spätfolgen einer intrauterinen oder postnatalen Exposition. Fehlbildungen, embryonale oder wachstumsbeeinträchtigende Wirkungen sind in den Tierstudien nicht aufgetreten. Die orale Verabreichung von 5 mg/kg/Tag verminderte die Fertilität bei Ratten. Möglicherweise könnte eine Spermientoxizität die Ursache sein. Für den Menschen sind Erfahrungsdaten in geringem Umfang für das dritte Trimester der Schwangerschaft publiziert, die Sicherheit einer Anwendung im ersten und zweiten Trimester ist jedoch nicht ausreichend belegt.

Genotoxizität und cancerogenes Potential

Die Befunde von in-vitro- und in-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität zeigen an, dass ein mutagenes Potential von Ciclopirox unter den Bedingungen der klinischen Anwendung hinreichend sicher auszuschließen ist. Es wurden keine Kanzerogenitätsstudien durchgeführt.

Lokale Verträglichkeit

In tierexperimentellen Studien zur lokalen Verträglichkeit auf Haut, Schleimhaut und Konjunktiven erwies sich Ciclopirox-Olamin als gut verträglich. Ciclopirox-Olamin weist kein phototoxisches Potential auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerolmono[(Z-R)-12-hydroxyoctadec-9-enoat], Hartfett, Benzoesäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-/PE-Blister mit 6 Vaginalzäpfchen

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. ZULASSUNGSNUMMER

34747.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
11. Januar 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
07. Mai 2010

10. STAND DER INFORMATION

01.2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt