

2016 -08- 0 1



Wpłynęło do:
L. dz. *Ko1 2206/16*
Podpis *M. Mello*

*Niedl.
MKA, OIA
Ch.*

**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, 2016 -07- 27

UR.DEL.LRM. *070.228*.2016.RW.1

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

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu o numerach UR/ZD/1219/16, UR/ZD/1220/16, UR/ZD/1221 z dnia 21.07.2016 r. dotyczące zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Pirolam (Ciclopirox olaminum)** zawiesina na skórę 10 mg/g, płyn na skórę 10 mg/ml, żel 10 mg/g, których podmiotem odpowiedzialnym jest firma Medana Pharma S.A.

W załączeniu przekazujemy obowiązujące ulotki informacyjne dla wyżej wyszczególnionego produktu leczniczego.

Uwzględniając zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dnia 03.08.2016 r.

Z poważaniem,

Do wiadomości:

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

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Joanna Kintek-Grochala
Joanna Kintek-Grochala



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016-07-21

Warszawa,

Nr UR/ZD/ 1219 /16

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13c 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7400
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Prołam
Ciclopirox olaminum
maziewsina na skórę, 10 mg/g

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

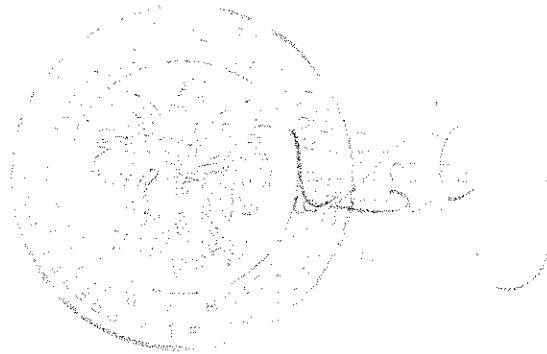
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

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

Warszawa, 2016-07-21

Nr UR/ZD/A220 /16

**Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka
98-200 Sieradz**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7399
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pirolam

Ciclopirox olaminum

płyn na skórę, 10 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

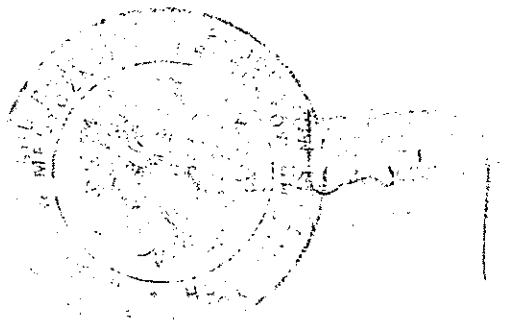
Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -07- 21

Nr UR/ZD/122A/16

Medana Pharma S.A.
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 7401
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pirolam
Ciclopirox olaminum
żel, 10 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 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23), 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.



Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

2016 -07- 07

Pirolam, 10 mg/g, zawiesina na skórę
Ciclopirox olaminum

MB

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Pirolam jest cyklopiroks z olaminą. Pirolam jest lekiem przeciwgrzybiczym przeznaczonym do stosowania miejscowego na skórę.

Lek ten działa na występujące na skórze grzyby zwane dermatofitami, grzyby drożdżopodobne, pleśnie, mieszane zakażenia grzybicze. Ma on również działanie przeciwzapalne, co jest istotne szczególnie wtedy, gdy grzybicy towarzyszy stan zapalny.

Do skóry lek przenika poprzez naskórek, mieszki włosowe i gruczoły łojowe.

Lek stosuje się w:

- leczeniu grzybic skóry gładkiej,
- leczeniu grzybic skóry owłosionej,
- leczeniu grzybic stóp,
- leczeniu grzybic podudzi.

Grzybica skóry gładkiej – może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Grzybica skóry owłosionej – występuje na skórze owłosionej, w postaci dużych, okrągłych ognisk, które charakteryzują się złuszczeniem skóry i ułamanymi włosami lub w postaci szarozółtych strupów wrośniętych w skórę.

Grzybica stóp – występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podszwie stopy (podbiciu). Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja (złuszczenie). Zmiany te mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból,

stan zapalny, wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp należy koniecznie zwrócić się do lekarza, gdyż może dochodzić do zakażenia paznokci.

Leku Pirolam nie stosuje się w leczeniu grzybicy paznokci.

Grzybica podudzi – objawami są grudki w okolicy mieszków włosowych, a włosy są ułamane przy powierzchni skóry.

W przypadku wątpliwości odnośnie przyczyny zakażenia przed zastosowaniem leku należy zwrócić się po poradę do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam

Kiedy nie stosować leku Pirolam

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma grzybicze zakażenie oka, okolic oczu lub pochwy,
- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli wystąpi uczulenie, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam należy koniecznie zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma cukrzycę, zaburzenia krążenia w dłoniach i stopach, zaburzenia odporności (np. zakażenia HIV, pacjenci po transplantacji, pacjenci leczeni jednocześnie kortykosteroidami, pacjenci z nawracającym lub długotrwałe utrzymującym się półpaścem lub opryszczką);
- jeśli pacjent ma choroby skóry, np. łuszczycę lub inne przewlekłe choroby skóry.

Lek przeznaczony jest do stosowania wyłącznie na skórę.

Swędzących, zakażonych miejsc nie należy drapać.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

Unikać noszenia ubrań i obuwia nieprzepuszczającego wilgoci i ciepła.

Po myciu i kąpielii miejsca chorobowo zmienione należy dokładnie osuszyć.

Odzież stykającą się ze zmienioną chorobowo skórą, ręczniki i gąbki należy zmieniać codziennie i prać w temperaturze 90°C (zaleca się używanie ręczników jednorazowych).

Nie używać mydeł o odczynie kwaśnym, gdyż sprzyja to rozmnażaniu niektórych grzybów.

Dzieci

Nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Pirolam a inne leki

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

Brak danych na temat wzajemnego oddziaływania pomiędzy cyklopiroksem z olaminą a innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Brak danych na temat wpływu leku Pirolam na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pirolam nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Pirolam, zawiesina na skórę, zawiera glikol propylenowy i alkohol cetostearylowy.

Lek może powodować podrażnienia skóry, miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Pirolam

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.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

- Lek stosuje się miejscowo na skórę.
- Zwykle lek Pirolam stosuje się 2 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę, lekko wcierając lub pozostawiając do wyschnięcia.
- Leczenie należy prowadzić aż do ustąpienia objawów chorobowych.
- Optymalny czas leczenia wynosi 3 tygodnie.
- Aby zapobiec nawrotowi choroby zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres 10 dni po ustąpieniu zmian chorobowych.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować opatrunków i plastrów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirolam

Brak danych na temat przedawkowania leków zawierających cyklopiroks z olaminą stosowanych miejscowo.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pieczenie, podrażnienie skóry, rumień, świąd.

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 Pirolam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

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 Pirolam

- Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą. Każdy gram zawiesiny na skórę zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, alkohol benzylowy, parafina ciekła, alkohol cetostearylowy, kwas mlekowy, makroglu eter cetostearylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pirolam i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie: tuba aluminiowa zamknięta plastikową nakrętką, zawierająca 20 g zawiesiny na skórę.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel. 43 829-92-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

2016 -07- 07

Pirolam, 10 mg/ml, płyn na skórę
Ciclopirox olaminum



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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Pirolam jest cyklopiroks z olaminą. Pirolam jest lekiem przeciwgrzybiczym przeznaczonym do stosowania miejscowego na skórę.

Lek ten działa na występujące na skórze grzyby zwane dermatofitami, grzyby drożdżopodobne, pleśnie, mieszane zakażenia grzybicze. Ma on również działanie przeciwzapalne, co jest istotne szczególnie wtedy, gdy grzybicy towarzyszy stan zapalny.

Do skóry lek przenika poprzez naskórek, mieszki włosowe i gruczoły łojowe.

Lek stosuje się w:

- leczeniu grzybic skóry gładkiej,
- leczeniu grzybic skóry owłosionej,
- leczeniu grzybic stóp,
- leczeniu grzybic podudzi.

Grzybica skóry gładkiej – może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Grzybica skóry owłosionej – występuje na skórze owłosionej w postaci dużych, okrągłych ognisk, które charakteryzują się złuszczeniem skóry i ułamanymi włosami lub w postaci szarozółtych strupów wrosniętych w skórę.

Grzybica stóp – występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podeszwie stopy (podbiciu). Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja (złuszczenie). Zmiany te mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból,

stan zapalny, wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp należy koniecznie zwrócić się do lekarza, gdyż może dochodzić do zakażenia paznokci. Leku Pirolam nie stosuje się w leczeniu grzybicy paznokci.

Grzybica podudzi – objawami są grudki w okolicy mieszków włosowych, a włosy są ułamane przy powierzchni skóry.

W przypadku wątpliwości odnośnie przyczyny zakażenia przed zastosowaniem leku należy zwrócić się po poradę do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam

Kiedy nie stosować leku Pirolam

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma grzybicze zakażenie oka, okolic oczu lub pochwy,
- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli wystąpi uczulenie, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam należy koniecznie zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma cukrzycę, zaburzenia krążenia w dłoniach i stopach, zaburzenia odporności (np. zakażenia HIV, pacjenci po transplantacji, pacjenci leczeni jednocześnie kortykosteroidami, pacjenci z nawracającym lub długotrwałe utrzymującym się półpaścem lub opryszczką);
- jeśli pacjent ma choroby skóry, np. łuszczycę lub inne przewlekłe choroby skóry.

Lek przeznaczony jest do stosowania wyłącznie na skórę.

Swędzących, zakażonych miejsc nie należy drapać.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

Unikać noszenia ubrań i obuwia nieprzepuszczającego wilgoci i ciepła.

Po myciu i kąpielii miejsca chorobowo zmienione należy dokładnie osuszyć.

Odzież stykającą się ze zmienioną chorobowo skórą, ręczniki i gąbki należy zmieniać codziennie i prać w temperaturze 90°C (zaleca się używanie ręczników jednorazowych).

Nie używać mydeł o odczynie kwaśnym, gdyż sprzyja to rozmnażaniu niektórych grzybów.

Dzieci

Nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Pirolam a inne leki

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

Brak danych na temat wzajemnego oddziaływania pomiędzy cyklopirokssem z olaminą a innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Brak danych na temat wpływu leku Pirolam na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Pirolam

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.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

- Lek stosuje się miejscowo na skórę.
- Zwykle lek Pirolam stosuje się 2 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę, lekko wcierając lub pozostawiając do wyschnięcia.
- Leczenie należy prowadzić aż do ustąpienia objawów chorobowych.
- Optymalny czas leczenia wynosi 3 tygodnie.
- Aby zapobiec nawrotowi choroby zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres 10 dni po ustąpieniu zmian chorobowych.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować opatrunków i plastrów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirolam

Brak danych na temat przedawkowania leków zawierających cyklopiroks z olaminą stosowanych miejscowo.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pieczenie, podrażnienie skóry, rumień, świąd.

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 Pirolam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 Pirolam

- Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą. Każdy ml płynu na skórę zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą.
- Pozostałe składniki to: izopropylu myrystynian, etanol absolutny F.

Jak wygląda lek Pirolam i co zawiera opakowanie

W tekturowym pudełku znajduje się butelka z brunatnego szkła zamknięta nakrętką z kroplomierzem z pierścieniem gwarancyjnym zawierająca 30 ml płynu na skórę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel. 43 829-92-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pirolam, 10 mg/g, żel
Ciclopirox olaminum

2016 -07- 07



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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Pirolam jest cyklopiroks z olaminą.

Pirolam jest lekiem przeciwgrzybiczym przeznaczonym do stosowania miejscowego na skórę. Lek ten działa na występujące na skórze grzyby zwane dermatofitami, grzyby drożdżopodobne, pleśnie, mieszane zakażenia grzybicze. Ma on również działanie przeciwzapalne, co jest istotne szczególnie wtedy, gdy grzybicy towarzyszy stan zapalny.

Do skóry lek przenika poprzez naskórek, mieszki włosowe i gruczoły łojowe.

Lek stosuje się w:

- leczeniu grzybic skóry gładkiej,
- leczeniu grzybic skóry owłosionej,
- leczeniu grzybic stóp,
- leczeniu grzybic podudzi.

Grzybica skóry gładkiej – może występować na całym ciele, najczęściej spotykana jest na nieowłosionej skórze głowy, szyi, twarzy oraz ramionach. Charakterystyczne są obrączkowate ogniska o zabarwieniu różowym do czerwonego. Pokryte są one grudkami i łuskami, szerzą się obwodowo i wykazują skłonność do ustępowania w części środkowej.

Grzybica skóry owłosionej – występuje na skórze owłosionej w postaci dużych, okrągłych ognisk, które charakteryzują się złuszczeniem skóry i ułamanymi włosami lub w postaci szarozółtych strupów wrośniętych w skórę.

Grzybica stóp – występuje na jednej lub dwóch stopach, najczęściej pomiędzy palcami. Pojawia się także na podszwie stopy (podbiciu). Zmiany grzybicze między palcami cechuje maceracja (złuszczenie). Zmiany te mogą mieć także charakter pęcherzykowy. Do nagłych zaostrzeń z wysiewem licznych pęcherzyków i pęcherzy dochodzi przeważnie podczas upałów. Swędzenie, ból,

stan zapalny, wysiew pęcherzyków mogą mieć charakter łagodny lub nasilony. W przypadku długo utrzymującej się grzybicy stóp należy koniecznie zwrócić się do lekarza, gdyż może dochodzić do zakażenia paznokci. Leku Pirolam nie stosuje się w leczeniu grzybicy paznokci.

Grzybica podudzi – objawami są grudki w okolicy mieszków włosowych, a włosy są ułamane przy powierzchni skóry.

W przypadku wątpliwości odnośnie przyczyny zakażenia przed zastosowaniem leku należy zwrócić się po poradę do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirolam

Kiedy nie stosować leku Pirolam

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklopiroks z olaminą lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma grzybicze zakażenie oka, okolic oczu lub pochwy,
- u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

Jeśli wystąpi uczulenie, należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirolam należy koniecznie zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma cukrzycę, zaburzenia krążenia w dłoniach i stopach, zaburzenia odporności (np. zakażenia HIV, pacjenci po transplantacji, pacjenci leczeni jednocześnie kortykosteroidami, pacjenci z nawracającym lub długotrwale utrzymującym się półpaścem lub opryszczką);
- jeśli pacjent ma choroby skóry, np. łuszczycę lub inne przewlekłe choroby skóry.

Lek przeznaczony jest do stosowania wyłącznie na skórę.

Swędzących, zakażonych miejsc nie należy drapać.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

Unikać noszenia ubrań i obuwia nieprzepuszczającego wilgoci i ciepła.

Po myciu i kąpielii miejsca chorobowo zmienione należy dokładnie osuszyć.

Odzież stykającą się ze zmienioną chorobowo skórą, ręczniki i gąbki należy zmieniać codziennie i prać w temperaturze 90°C (zaleca się używanie ręczników jednorazowych).

Nie używać mydeł o odczynie kwaśnym, gdyż sprzyja to rozmnażaniu niektórych grzybów.

Dzieci

Nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Pirolam a inne leki

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

Brak danych na temat wzajemnego oddziaływania pomiędzy cyklopiroksem z olaminą a innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Brak danych na temat wpływu leku Pirolam na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pirolam nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Pirolam w postaci żelu zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218), parahydroksybenzoesan propylu (E216) oraz glikol propylenowy

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) oraz podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Pirolam

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.

Stosowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

- Lek stosuje się miejscowo na skórę.
- Zwykle lek Pirolam stosuje się 2 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę, lekko wcierając lub pozostawiając do wyschnięcia.
- Leczenie należy prowadzić aż do ustąpienia objawów chorobowych.
- Optymalny czas leczenia wynosi 3 tygodnie.
- Aby zapobiec nawrotowi choroby, zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres 10 dni po ustąpieniu zmian chorobowych.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować opatrunków i plastrów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirolam

Brak danych na temat przedawkowania leków zawierających cyklopiroks z olaminą stosowanych miejscowo.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- obrzęk.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pieczenie, podrażnienie skóry, rumień, świąd.

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

Teł.: + 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 Pirolam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

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 Pirolam

- Substancją czynną leku jest cyklopiroks z olaminą. Każdy gram żelu zawiera 10 mg cyklopiroksu z olaminą.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, proszku parahydroksybenzoesan, etanol 96%, glicerol, karbomer, trolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pirolam i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa zamknięta plastikową nakrętką, zawierająca 20 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel. 43 829-92-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: