

FICHA TÉCNICA

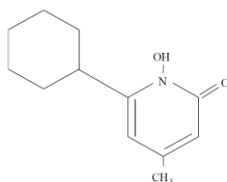
MICOPIROX 1% (Ciclopirox 1%) Champú

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g contiene:

- Principio activo:	
Ciclopirox Base	1 g
- Excipientes:	
Laurilexisulfato de sodio	10.0 g
Laurilsulfato de trietanolamina	2.0 g
Cocoamidopropilbetaina	4.2 g
Cloruro de Sodio	1.0 g
Cloruro de Benzalconio	10.0 mg
EDTA Disódico	0.1 g
Amarillo Ocaso	0.5 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p.	Ajuste de pH
Ácido Clorhídrico c.s.p.	Ajuste de pH
Agua Purificada c.s.p.	100 g

MICOPIROX 1% Champú es una solución incolora y translúcida. El nombre químico para ciclopirox es 6-ciclohexil-1-hidroxi-4-metil-2 (1H) -piridona, con la fórmula empírica $C_{12}H_{17}NO_2$ y un peso molecular de 207,27. El número de registro CAS es [29342-05-0]. La estructura química es:



INFORMACIÓN CLÍNICA

1. Indicaciones terapéuticas

MICOPIROX 1% Champú está indicado para el tratamiento tópico de la dermatitis seborreica del cuero cabelludo en adultos.

2. Dosis y Vía de administración

MICOPIROX 1% Champú no es para uso oftálmico, oral o intravaginal.

Moje el cabello y aplique aproximadamente 1 cucharadita (5 ml) de MICOPIROX 1% Champú en el cuero cabelludo. Se pueden usar hasta 2 cucharaditas (10 ml) para cabello largo. Enjabona y deja en el cabello y el cuero cabelludo durante 3 minutos. Se puede usar un temporizador. Evitar contacto visual. Enjuagar. El tratamiento debe repetirse dos veces por semana durante 4 semanas, con un mínimo de 3 días entre aplicaciones.

Si un paciente con dermatitis seborreica no muestra mejoría clínica después de 4 semanas de tratamiento con MICOPIROX 1% Champú, se debe revisar el diagnóstico.

3. Contraindicaciones

Ninguna.

4. Advertencias y Precauciones

Efectos locales:

Si se produce una reacción que sugiere sensibilidad o irritación con el uso de MICOPIROX 1% Champú, se debe suspender el tratamiento e instituir la terapia adecuada.

Se debe evitar el contacto de MICOPIROX 1% Champú con los ojos. En caso de contacto, enjuagar bien con agua.

En pacientes con color de pelo más claro, se ha informado decoloración del cabello.

FICHA TÉCNICA

5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se describe.

6. Administración durante el embarazo y lactancia

Embarazo:

Efectos Teratogénicos: Embarazo Categoría B.

No hay estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, MICOPIROX 1% Champú debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Se realizaron estudios de desarrollo embrionofetal oral en ratones, ratas, conejos y monos. Ciclopirox o ciclopirox olamina se administró por vía oral durante el período de organogénesis. No se observó toxicidad materna, embriotoxicidad o teratogenicidad a las dosis más altas de ciclopirox 77, 125, 80 y 38.5 mg / kg / día en ratones, ratas, conejos y monos, respectivamente (aproximadamente 13, 42, 54 y 26 veces el máximo recomendado dosis humana basada en comparaciones del área de superficie corporal, respectivamente).

Estudios de desarrollo embrionofetal dérmico, que se llevaron a cabo en ratas y conejos con ciclopirox olamina disuelta en PEG 400. La ciclopirox olamina se administró por vía tópica durante el período de organogénesis. No se observó toxicidad materna, embriotoxicidad o teratogenicidad a las dosis más altas de 92 mg / kg / día y 77 mg / kg / día de ciclopirox en ratas y conejos, aproximadamente (aproximadamente 31 y 54 veces la dosis máxima recomendada para humanos basada en la superficie corporal comparaciones, respectivamente)..

Lactancia:

No se sabe si este medicamento se excreta en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre MICOPIROX 1% Champú a una mujer que está amamantando.

Uso pediátrico:

No se han realizado ensayos clínicos en sujetos menores de 16 años.

Uso geriátrico:

En ensayos clínicos, la seguridad y tolerabilidad de MICOPIROX 1% Champú en la población de 65 años y más fue comparable a la de los sujetos más jóvenes. Los resultados del análisis de eficacia en los sujetos de 65 años o más mostraron efectividad en 25 de 85 (29%) sujetos tratados con MICOPIROX 1% Champú, y en 15 de 61 (25%) sujetos tratados con el vehículo; debido al tamaño pequeño de la muestra, no se demostró una diferencia estadísticamente significativa. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los ancianos y los sujetos más jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad a los efectos adversos en algunos individuos mayores.

7. Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

No se describe.

8. Reacciones adversas

Experiencia en ensayos clínicos:

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

En 626 sujetos tratados con Ciclopirox 1% Champú dos veces a la semana en los dos ensayos clínicos pivotales, los eventos adversos más frecuentes fueron aumento del prurito en el 1% de los sujetos y reacciones en el sitio de aplicación, como ardor, eritema y picazón, también en el 1% de los sujetos.

Experiencia de Post Marketing:

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso posterior a la aprobación de Ciclopirox 1% Champú (LOPROX Shampoo): decoloración del cabello y textura anormal del cabello, alopecia, irritación y erupción. Debido a que estos eventos se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar con fiabilidad su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

FICHA TÉCNICA

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Si tiene algún problema con la utilización del producto o desea reportar alguna reacción adversa sobre el mismo, llamar al teléfono 221-6662, anexos: 103 o 108.

También puede mandar un correo al área de farmacovigilancia adjuntando sus datos personales al correo farmacovigilancia@dympharmaperu.com

9. Sobredosis y tratamiento

No se describe.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

1. Propiedades farmacodinámicas

La farmacodinámica de MICOPIROX 1% Champú es desconocida.

Mecanismo de acción:

Ciclopirox es un agente antifúngico de la hidroxipiridona, aunque se desconoce la relevancia de esta propiedad para la indicación de la dermatitis seborreica. Ciclopirox actúa por quelación de cationes polivalentes (Fe^{3+} o Al^{3+}), lo que resulta en la inhibición de las enzimas dependientes del metal que son responsables de la degradación de los peróxidos dentro de la célula fúngica.

2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio en pacientes con dermatitis seborreica del cuero cabelludo, la aplicación de 5 ml de Ciclopirox 1% Champú dos veces por semana durante 4 semanas, con un tiempo de exposición de 3 minutos por aplicación, dio como resultado concentraciones séricas detectables de ciclopirox en 6 de 18 pacientes. Las concentraciones séricas medidas a lo largo del intervalo de dosificación en los días 1 y 29 variaron de 10.3 ng/mL a 13.2 ng/mL. La excreción urinaria total de ciclopirox fue menor al 0.5% de la dosis administrada.

3. Microbiología

Ciclopirox es fungicida in vitro contra *Malassezia furfur* (*Pityrosporum* spp.), *P. ovale* y *P. orbiculare*.

La importancia clínica de la actividad antifúngica en el tratamiento de la dermatitis seborreica no se conoce.

TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

1. Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad

Se realizó un estudio de carcinogenicidad dérmica de 104 semanas en ratones con ciclopirox en crema aplicado en dosis de hasta el 1,93 % (100 mg/kg/día o 300 mg/m²/día). No se observó un aumento en las neoplasias relacionadas con el fármaco en comparación con el control.

Se han realizado las siguientes pruebas de genotoxicidad in vitro con ciclopirox: evaluación de mutación genética en los ensayos de Ames Salmonella y E. coli (negativo); ensayos de aberraciones cromosómicas en células de fibroblastos de pulmón de hámster chino V79, con y sin activación metabólica (positivo); ensayos de aberración cromosómica en células de fibroblastos de pulmón de hámster chino V79 en presencia de Fe^{3+} suplementario, con y sin activación metabólica (negativo); ensayos de mutación genética en la prueba HGPRT con células de fibroblastos de pulmón de hámster chino V79 (negativo); y un ensayo de daño de ADN primario (es decir, ensayo de síntesis de ADN no programado en células humanas A549) (negativo). Un ensayo de transformación celular in vitro en células BALB/c 3T3 fue negativo para la transformación celular. En un ensayo citogenético de médula ósea de hámster chino in vivo, el ciclopirox fue negativo para aberraciones cromosómicas a una dosis de 5000 mg/kg de peso corporal.

Se realizó un estudio combinado de fertilidad oral y desarrollo embriofetal en ratas con ciclopirox olamina. No se observaron efectos sobre la fertilidad o el rendimiento reproductivo con la dosis más alta probada de 3,85 mg/kg/día de ciclopirox (aproximadamente 1,3 veces la dosis máxima recomendada en humanos según las comparaciones de área de superficie corporal).

ESTUDIO CLÍNICO

En dos ensayos clínicos randomizados, doble ciego, sujetos de 16 años de edad y mayores con dermatitis seborreica del cuero cabelludo aplicaron ciclopirox champú o su vehículo dos veces por semana durante 4 semanas. Los sujetos inmunocomprometidos, aquellos con psoriasis o dermatitis atópica, las mujeres en edad fértil que no usaban métodos anticonceptivos adecuados y las mujeres embarazadas o que dan de lactar fueron excluidos de los ensayos clínicos. Se realizó una evaluación del estado general de la dermatitis seborreica, la presencia y gravedad del eritema o inflamación, y la escala, en la semana 4, utilizando una escala de 0 = ninguno, 1

FICHA TÉCNICA

= leve, 2 = leve, 3 = moderado, 4 = Pronunciado, y 5 = severo. El tratamiento eficaz se definió como la obtención de una puntuación de 0 (o una puntuación de 1 si la puntuación inicial era ≥ 3) simultáneamente para el estado de la dermatitis seborreica, el eritema o la inflamación y la escala en la semana 4. El champú Ciclopirox mostró ser estadísticamente significativamente más eficaz que el vehículo en ambos ensayos. Los resultados de eficacia para los dos ensayos se presentan en la Tabla 1 a continuación.

Tabla 1. Tasas de tratamiento efectivo en la semana 4 en los ensayos 1 y 2.

	Ciclopirox Champú	Vehículo
Estudio 1	220/380(58%)	60/192(31%)
Estudio 2	65/250(26%)	32/249(13%)

La eficacia para los sujetos afroamericanos no se demostró, aunque sólo 53 sujetos afroamericanos se inscribieron en los dos ensayos fundamentales.

INFORMACIÓN/ RECOMENDACIONES PARA EL PACIENTE

- Use MICOPIROX 1% Champú según las indicaciones del médico. Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuagar bien con agua. MICOPIROX 1% Champú es para uso externo en el cuero cabelludo solamente.
- No tragar.
- Use MICOPIROX 1% Champú para la dermatitis seborreica durante todo el tiempo de tratamiento, aunque los síntomas pueden haber mejorado.
- Notifique al médico si no hay mejoría después de 4 semanas.
- Informe al médico si el área de aplicación muestra signos de irritación (enrojecimiento, picazón, ardor, ampollas, hinchazón o supuración).

RECOMENDACIÓN:

Consulta a su médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto y comunicar cualquier reacción adversa que no está escrita en el inserto.

DATOS FARMACÉUTICOS

1. Lista de excipientes

Lauriletoxisulfato de sodio, laurilsulfato de trietanolamina, cocoamidopropilbetaina, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, EDTA disódico, amarillo ocaso, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada c.s.

2. Incompatibilidades

No se describe.

3. Tiempo de vida útil

2 años.

4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. No congelar.

5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartulina foldcote con frasco de polietileno de alta densidad blanco x 15, 20, 50 y 100 mL.

6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se describe.

Fecha de revisión: 05 de setiembre de 2022