

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Loprox, hydrofiele crème 10 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Loprox bevat 10 mg ciclopiroxolamine per gram.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Loprox is een hydrofiele crème (o/w)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Loprox is bedoeld voor de behandeling van dermatomycosen veroorzaakt door: dermatofyten (Trichofyton- Epidermophyton- of Microsporum soorten) en gisten (candida-soorten); Malassezia furfur.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

2 x daags gedurende 2-4 weken.

Pediatrische patiënten

Niet van toepassing.

Wijze van toediening

Loprox dient op de geïnfecteerde huid en de directe omgeving van de aangedane huid aangebracht te worden onder zacht inmasseren.

4.3 Contra-indicaties

Loprox dient niet toegepast te worden bij bekende overgevoeligheid van ciclopiroxolamine of andere componenten van de crème.

Loprox dient niet in of rond de ogen gebruikt te worden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Loprox dient niet in of rond de ogen gebruikt te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot dusver zijn geen interacties waargenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van ciclopiroxolamine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Placentapassage in dierexperimenteel onderzoek: Het is niet bekend of

excretie met de moedermelk plaatsvindt. In het geval van zwangerschap dient het therapeutisch effect van Loprox te worden afgewogen tegen het mogelijke nadeel voor de vrucht.

Borstvoeding

Lacterende moeders dienen te worden geadviseerd het zogen te stoppen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te besturen. Een effect is echter niet onwaarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

In een klein aantal gevallen kan een passagere lokale irritatie optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: dermatologisch middel, antischimmel middel, ATC-code: D01AE14

Farmacodynamische effecten

Ciclopiroxolamine is een antimycoticum met een breed werkingsspectrum dat een fungistatische dan wel een fungicide werking heeft. Ciclopiroxolamine behoort tot de groep van hydroxypyridon derivaten. Door deze afwijkende structuurformule kan ciclopiroxolamine niet gerekend worden tot de antimycotica die vallen onder de demethylerings inhibitoren (DMI) waartoe o.a. imidazolen behoren. Het precieze werkingsmechanisme van ciclopiroxolamine is echter niet geheel opgehelderd.

Activiteit is aangetoond tegen de volgende schimmels en gisten:

Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagraphytes, Trichophyton soorten, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis, Microsporum soorten, Candida albicans, Candida tropicalis, Candida pseudotropicalis, Candida krusei, Candida prapsilosis, Candida soorten, Melassezia furfur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na het aanbrengen van de crème wordt een deel van de aanwezige ciclopiroxolamine geabsorbeert. De totale systemische absorptie is laag: na 6 uur is een maximale absorptie van 2% gemeten. In serum is onveranderd ciclopiroxolamine niet aantoonbaar, wel zijn metabolieten aanwezig (voornamelijk glucuronides). Exretie, voornamelijk in voor van glucuronides, vindt plaats met de urine. Ciclopiroxolamine penetreert na aanbrengen van de crème de huid lokaal in de gehele hoornlaag zodat ter plaatse van de infectie fungicide dan wel fungistatische effecten optreden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol, Octyldodecanol, Paraffinum Perliquidum (Dunvloeibare paraffine), Stearylalcohol, Cetylalcohol, Myristylalcohol, Propylsorbaat 60, Sorbitan stearaat, Melkzuur 90%, Aqua purificata.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Tot dusver zijn er geen gevallen van onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

Loprox hydrofiele crème is twee jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen bijzondere bewaaromstandigheden.
Bewaren beneden de 25°C. Niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tubes van van 30 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BIPHARMA B.V.
Kwikzilverstaat 21, 1362 JE Almere
T: 036-5278000
F: 036-5278001
E: bph@bipharma.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Loprox, hydrofiele crème 10 mg/g is in het register ingeschreven onder het RVG-nummer 15466

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 maart 1993
Laatste hernieuwing van de vergunning: 19 maart 2013.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de opmaak: 19 juli 2019