

Mycopirox® Antifungal Cream
1% Ciclopirox Olamine
Patient and Healthcare Professional Information
Please read this entire leaflet before using this medication.

If you require any further information, please ask your doctor or pharmacist. This medication has been prescribed specifically for you. Do not give this medication to anyone else as it may not be appropriate for him/her even if he/she shows the same symptoms as you do. Keep this leaflet as you may need to read it again.

Medicine classification: Prescription medicine

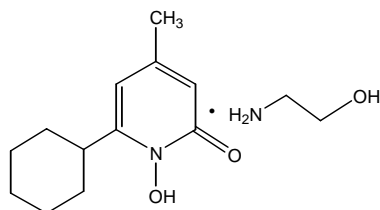
Composition: 1% Ciclopirox olamine equivalent to 0.77% ciclopirox

Pharmacotherapeutic Class: Topical antifungal agent

What is Mycopirox® cream and when should it be used?

Mycopirox® contains ciclopirox which is used for the treatment of the following dermal infections: athlete's foot (tinea pedis), jock itch (tinea curis) and body ringworm (tinea corporis) due to *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* and *Microsporum canis*; candidiasis (moniliasis) due to *Candida albicans*; and tinea versicolor (pityriasis) due to *Malassezia furfur*.

Chemical Name and Structure Mycopirox® Cream contains a synthetic, broad-spectrum, antifungal agent ciclopirox (as Ciclopirox olamine). The chemical name is 6-cyclohexyl-1-hydroxy-4-methyl-2(1H)-pyridone, 2-aminoethanol salt. The molecular formula is C₁₂H₁₇NO₂·C₂H₇NO with a molecular weight of 268.35. The chemical structure is:



How do I use this medication? Unless otherwise directed by your doctor, Mycopirox® Cream should be applied twice a day to the affected areas. First wash the infected skin with soap and water and dry completely. Gently massage Mycopirox® Cream into the affected and surrounding skin areas in the morning and evening. Avoid the use of bandages or other occlusive wrappings and dressings.

Why should I not use this medication? Mycopirox® should not be used by anyone who shows hypersensitivity to any of the ingredients.

Will there be adverse effects? Side effects are rare and are like the symptoms of the skin disease you are treating. Inform your doctor or pharmacist if the area of application shows signs of increased irritation (redness, itching, burning, blistering, swelling, or oozing) indicative of possible sensitization.

Overdosage: There is no information available on overdosage of topical ciclopirox olamine

How does it work? This broad-spectrum antifungal agent is effective against dermatophytes, yeasts, non-dermatophyte molds and some bacteria¹. It has *in vitro* antibacterial activity against gram-negative and gram-positive bacteria including *Proteus* species, *Pseudomonas* species, *Propionibacterium acnes* and *Corynebacterium minutissimum*. It has been shown to be more effective than the nonprescription agent clotrimazole (Lotrimin) in the treatment of tinea pedis². Ciclopirox differs structurally from other available antifungals and works differently. It has a unique and complex mode of action which mainly affects iron dependent enzyme systems (e.g. cytochromes, catalase, peroxidase) and cytoplasmic membranes (e.g. transport mechanisms). It penetrates well into the stratum corneum. Ciclopirox may affect *Malassezia furfur* via damage to the cell membranes and disorganization of internal structures. Furthermore, with *Candida albicans* and *Saccharomyces cerevisiae*, ciclopirox has been shown to block the transmembrane transport of radiolabeled leucine.

How well does it work? Its uniformity of antimycotic activity distinguishes ciclopirox from most other topical antifungals. It has fungicidal and sporicidal activity *in vitro*. It can also be fungistatic at times. Clinical improvement with relief of pruritus and other symptoms usually occurs within the first week of treatment. If a patient shows no clinical improvement after four weeks of treatment with Mycopirox® cream, the diagnosis should be reexamined. Patients with tinea versicolor usually exhibit clinical and mycological clearing after two weeks of treatment.

Can I use this medication when pregnant or breastfeeding? Reproduction studies performed in the mouse, rat, rabbit, and monkey (via various routes of administration) at doses 10 times or more the topical human dose have revealed no significant evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to ciclopirox. There are, however, no adequate or well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Mycopirox® is administered to a nursing woman.

Package Quantities: Cream 1%, 15g

Storage conditions: All Mycopirox® topical preparations should be stored below 30 °C

Manufactured By: LaGray Chemical Company, Nsawam, Ghana.

Manufactured For: LaGray Chemical Company, Inc, Chicago, IL, USA



February 2007

Mycopirox® Crème Antifongique
Olamine de Ciclopirox 1%

¹ Gupta AK, Einarson TR, Summerbell RC, Shear NH. An overview of topical antifungal therapy in dermatomycoses. A North American perspective. *Drugs* 1998;55:645-74.

² Aly R, Maibach HI, Bagatell FK, Dittmar W, Hanel H, Falanga V, et al. Ciclopirox olamine lotion 1%: bioequivalence to ciclopirox olamine cream 1% and clinical efficacy in tinea pedis. *Clin Ther* 1989;11:290-303.

Information destinée au Patient et au Professionnel de Santé
Lire entièrement la notice avant d'utiliser ce médicament

Si vous avez besoin d'information complémentaire, veuillez prendre conseil auprès de votre de votre médecin ou de votre pharmacien. Ce médicament a été prescrit spécialement pour vous. Ne le recommandez à personne même si cette personne présente les mêmes symptômes car ce médicament peut ne pas être adapté à son cas. Gardez cette notice, vous pourriez la relire plus tard.

Classification médicale: Prescription médicale

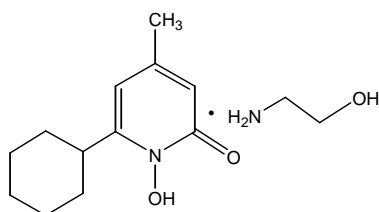
Composition: Olamine de Ciclopirox 1% équivalent a 0.77% de Ciclopirox

Classe Pharmaco thérapeutique: Creme Antifongique

Mycopirox® contient le ciclopirox utilisé pour le traitement des infections cutanées suivantes : le pied d'athlète (tinea pedis), l'eczéma marginé (tinea curis) et la teigne (tinea corporis) dus à Trichophyton

Mentagrophytes, Trichophyton, Floccosum Epidermophyton Floccosum et Microsporum canis du à candidiase (moniliasis) due à candida albicans ; et pityriasis cause par Malassezia furfur.

Structure et Nom Chimiques : Mycopirox® crème contient un agent synthétique à large spectre, un agent antifongique Ciclopirox (connu sous le nom d'Olamine de Ciclopirox). Le nom chimique est 6-cyclohexyl-1-hydroxy-4-méthyl-2 (1H) - le pyridone, sel de l'aminoéthanol 2. La formule moléculaire est C₁₂H₁₇NO₂.C₂H₇NO avec un poids moléculaire de 268.35. La structure chimique est :



Comment doit-on utiliser ce médicament ? Sauf avis contraire de votre médecin, Mycopirox® crème doit être appliqué deux fois par jour sur les parties infectées. Avant d'appliquer ce médicament, lavez complètement la partie affectée avec de l'eau et du savon, et laissez sécher. Massez doucement les parties affectés avec Mycopirox® crème matin et soir. Évitez l'utilisation des bandages ou autres pansements occlusifs.

Pourquoi ne doit-on pas utiliser ce médicament? Mycopirox ® ne devrait pas être utilisé en cas de sensibilité à l'un des ingrédients.

Quels sont les effets secondaires ? Les effets secondaires sont rares et sont identiques aux symptômes de la maladie cutanée que vous traitez. Informez votre médecin ou pharmacien si la partie traitée montre des signes d'irritation accrue (rougeur de la peau, démangeaisons, brûlure, enflure ou suintement), signe de sensibilité probable au produit

Surdosage : Il n'existe aucune information disponible concernant le surdosage d'Olamine de Ciclopirox topique.

Comment fonctionne ce médicament? Cet agent antifongique à large spectre est efficace contre les dermatophytes, les levures, les moisissures et quelques bactéries. Il possède une activité antibactérienne in vitro contre les bactéries gram négatives et gram positives y compris les pseudomonas species, les Corynebacterium minutissimum. Il s'est avéré plus efficace que le clotrimazole qui n'a pas besoin de prescription médicale (Lotrimin) dans le traitement de tinea pedis. Ciclopirox diffère structurellement d'autres antifongiques et son mode d'action est différente. Il a un mode d'action unique et complexe qui affecte principalement les systèmes dépendants d'enzymes de fer (par exemple cytochromes, catalase, peroxydase) et membranes cytoplasmiques (mécanismes de transport). Il pénètre bien dans la couche cornée de l'épiderme. Ciclopirox peut affecter Malassezia furfur en endommageant les cellules et en désorganisant les structures internes. En outre, avec candida albicans et saccharomyces cerevisiae, les études ont montré que le ciclopirox peut bloquer le transport transmembranaire.

A quel point fonctionne ce médicament ? Son uniformité d'activité antimycosique distingue le ciclopirox de la plupart des autres antifongiques topiques. Il a une activité fongicide et *sporicide* in vitro. Il peut également être fongistatique parfois. Une amélioration clinique entraînant un effet de soulagement de *prurit* et d'autres symptômes, se produit dans la première semaine du traitement. Si un patient ne montre aucune amélioration clinique après quatre semaines de traitement avec Mycopirox® crème, le diagnostic doit être revu. Les malades atteints de pityriasis versicolor habituellement présentent une amélioration clinique et mycologique après deux semaines de traitement.

Peut-on utiliser ce médicament en cas de grossesse ou d'allaitement? Des études de reproduction faites sur le rat, le lapin et le singe à des doses 10 fois supérieures à la dose humaine (par l'intermédiaire de diverses voies d'administration), n'ont révélé aucune preuve d'altération de la fécondité ou aucune nuisance au fœtus par le fait de ciclopirox. Il n'existe cependant, aucune étude réalisée sur la femme enceinte. Puisque les études animales de reproduction ne sont pas toujours prédictives de la réponse humaine, ce médicament doit être utilisé pendant la grossesse seulement si cela est vraiment nécessaire. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Puisque beaucoup de médicaments passent dans le lait maternel, une attention particulière doit être prise quand Mycopirox® est administré à une nourrice.

Emballage: Crème 1%, 15g

Conditions de conservation: Toutes les préparations topiques doivent être conservées en dessous de 30 °C

Fabriqué par: LaGray Chemical Company, Nsawam, Ghana.

Fabriqué pour: LaGray Chemical Company, Inc, Chicago, IL, Etats Unis d'Amérique.



Février 2007