

Состав

действующее вещество: циклопирокс;

1 г раствора содержит 80 мг циклопирокс;

вспомогательные вещества: этилацетат, спирт изопропиловый, Gantrez ES-435 (монобутиловый эфир поле (метил виниловый эфир / кислота малеиновая) в спирт изопропиловый (1: 1 по массе).

Лекарственная форма

Лак для ногтей лечебный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Другие противогрибковые средства для местного применения. Циклопирокс. Код АТХ D01A E14.

Фармакодинамика

Результаты исследований по изучению механизма действия свидетельствуют, что фунгицидная активность циклопироксоламина обусловлено угнетением поглощения клетками необходимых клеточных элементов с одновременным индуцированием высвобождение других важных клеточных элементов.

Циклопироксоламин быстро накапливается в клетках грибов и необратимо связывается со специфическими структурами и органеллами, такими как оболочки клеток, клеточные мембраны, митохондрии, рибосомы и микросомы.

Не выявлено признаков биотрансформации циклопироксоламина под действием клеток грибов.

Сравнительные исследования показали, что циклопирокс и циклопироксоламин имеют подобное воздействие на соответствующий спектр патогенных грибов, вызывающих дерматомикозы.

Фармакокинетика

Проникновение Циклопирокс из лечебного лака для ногтей в срезанные части ногтей рук человека, пораженные онихомикозом

Высвобождение меченой радиоактивным изотопом (^{14}C) действующего вещества из лечебного лака для ногтей и его проникновение в срезанные части ногтей, пораженные онихомикозом, привело к накоплению в течение 24-48 часов концентраций в тканях глубоких слоев ногтей, которые были эквивалентны 2-10 МПК для патогенов, которые вызывают онихомикоз.

Исследования in vivo по изучению проникновения Циклопирокс из лечебного лака для ногтей в здоровые ногти рук человека

Поскольку использование срезанных частей ногтей для исследования дает очень ограниченное представление о применении препарата в условиях in vivo, изучалось проникновение Циклопирокс из лака в ногтевую пластину здоровых ногтей рук. Был проведен биологический тест для выявления действующего вещества (угнетение роста *Candida pseudotropicalis*). В результате были зафиксированы концентрации Циклопирокс в разных слоях ногтевой пластины, достаточные для полного блокирования роста исследуемого микроорганизма. Стабильность устанавливалась по градиенту диффузии и определялась через 14 дней. Кроме этого, отмечался относительно однородное распределение действующего вещества в ногтевой пластине, в том числе с привлечением удаленных участков. В этом исследовании было установлено, что циклопирокс, который проникает в ногтевую пластину, сохраняет свою микробиологическую активность.

Нет данных о степени резорбции через ногтевую пластину и системную абсорбцию Циклопирокс. Однако считается, что он намного ниже 1,3% (кожная резорбция).

Не было доказательств того, что токсикологические данные, собранные на циклопироксоламин, не переносятся на применение Циклопирокс.

Показания

Грибковые инфекции ногтей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному действующему веществу или к любому вспомогательному веществу препарата.

Из-за отсутствия клинического опыта препарат не применяют детям, женщинам в период беременности и кормления грудью.

Особые меры безопасности

Избегайте попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки.

Следует избегать использования лака для ногтей и накладных ногтей во время лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не сообщалось о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами.

Особенности применения

Циклокутан предназначен только для наружного применения.

Препарат следует наносить только на ногти.

Следует избегать попадания его в глаза и на слизистые оболочки.

В случае сенсibilизации лечение необходимо прекратить и назначить соответствующую терапию.

Во время лечения онихомикоза, при поражении нескольких ногтей (более 5 ногтей), если изменено более 2/3 ногтевой пластины, и в случаях определенных факторов, таких как диабет и иммунодефицитные расстройства, необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью проводить обработку ногтей (чистку и удаление пораженных частей) пациентам с инсулинозависимым диабетом или диабетической нейропатии в анамнезе из-за риска потери пораженных ногтей.

Флакон с препаратом необходимо плотно закрывать после использования с целью предупреждения высыхания раствора.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Циклокутан® не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Учитывая недостаток клинического опыта, Циклокутан® не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Дозировка

Для накожного применения (нанесение на ногти).

Если не предназначено другое, тонкий слой препарата Циклокутан® наносят на пораженный ноготь через день в течение первого месяца. Такой режим обеспечивает насыщение ногтей действующим веществом.

В течение второго месяца применения частота нанесений может быть снижена до менее двух раз в неделю, а начиная с третьего месяца лечения - до одного раза в неделю.

Способ применения

Перед началом применения препарата Циклокутан® необходимо удалить как можно больше пораженных участков ногтевой пластины с помощью ножниц или одноразовой пилочки для ногтей, которая предоставляются в комплекте.

Наносить лечебный лак для ногтей необходимо с помощью шпателей для многократного использования, предоставляемых в комплекте. Десять шпателей для многократного использования расположены вместе в одной кассете. Перед применением следует удалить один шпатель для многократного использования с кассеты. Также упаковка содержит держатель шпателя. Каждый шпатель и держатель необходимо соединить с целью обеспечения более удобного нанесения лака на ногти.

Шпатель погружают перфорированным концом в стеклянный флакон перед обработкой каждого ногтя, не удаляя при этом остатки препарата о горлышко флакона (из-за риска прилипания крышечки, которая заворачивающейся во флакон).

С помощью шпателя Циклокутан® наносят равномерно на всю поверхность пораженного ногтя. Флакон плотно закрывают сразу после использования во избежание высыхания раствора. Чтобы иметь возможность повторного использования шпателя, необходимо после обработки ногтей очистить его тампоном для очищения.

Один раз в неделю в течение периода лечения слой лакового покрытия полностью снимают тампоном для очищения. При этом вновь совершают удаления как можно большей части пораженного ногтевого материала.

Если в интервале между обработками была нарушена целостность слоя лака, достаточно нанести Циклокутан® на участки с поврежденным покрытием.

После использования необходимо плотно закрыть флакон с препаратом Циклокутан® с целью предупреждения высыхания раствора.

Следует избегать контакта раствора с резьбой на горлышке флакона, так как это может привести к прилипанию крышечки, которая завинчивающейся во флакон.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от степени тяжести микоза, однако не должна превышать 6 месяцев. Обычно этого периода достаточно для уничтожения патогенных микроорганизмов, вызывающих грибковые инфекции ногтей. Решение о продолжении лечения принимает врач.

Дети

Опыта применения у детей нет.

Передозировка

Не описаны.

Побочные реакции

Побочные реакции распределены по частоте в соответствии со следующими критериями:

Жидкие ($\geq 1 / 10000$ до $< 1 / 1000$).

Редкие ($< 1 / 1000$).

Со стороны иммунной системы: редко - аллергический контактный дерматит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко сообщалось о покраснение и шелушение кожи вокруг ногтей, которые находятся в прямом контакте с Циклокутаном®.

Длительное применение препарата может привести к явлениям сенсибилизации, что приводит к нежелательным эффектам. В таких случаях лечение необходимо

прекратить и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции очень важны. Медицинским работникам и пациентам следует сообщать о любых подозреваемые побочные реакции с помощью системы национальной отчетности.

Срок годности

36 месяцев.

После вскрытия флакона 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

3 г лака для ногтей лечебного во флаконе. По 1 флакону в комплекте с 10 шпателей в кассете, держателем шпателя, тампонами и пилочка для ногтей в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Мюнхенерштрассе 15 Бренна, Саксония-Анхальт, 06796, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).