

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИКЛОКУТАН®
(CICLOCUTAN)

Склад:

діюча речовина: циклопірокс;

1 г розчину містить 80 мг циклопіроксу;

допоміжні речовини: етилацетат, спирт ізопропіловий, Gantrez ES-435 (монобутиловий ефір полі (метил вініловий ефір/ кислота малеїнова) в спирті ізопропіловому (1:1 по масі).

Лікарська форма. Лак для нігтів лікувальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для застосування в дерматології. Інші протигрибкові засоби для місцевого застосування. Циклопірокс. Код АТХ D01A E14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Результати досліджень із вивчення механізму дії свідчать, що фунгіцидна активність циклопіроксоламіну зумовлена пригніченням поглинання клітинами необхідних клітинних елементів з одночасним індукуванням вивільнення інших важливих клітинних елементів.

Циклопіроксоламін швидко накопичується в клітинах грибків та необоротно зв'язується зі специфічними структурами й органелами, такими як оболонки клітин, клітинні мембрани, мітохондрії, рибосоми та мікросоми.

Не виявлено ознак біотрансформації циклопіроксоламіну під дією клітин грибків.

Порівняльні дослідження продемонстрували, що циклопірокс та циклопіроксоламін мають

подібний вплив на відповідний спектр патогенних грибків, які спричиняють дерматомікози.

Фармакокінетика.

Проникнення циклопіроксу з лікувального лаку для нігтів у зрізані частини нігтів рук людини, уражені оніхомікозом

Вивільнення міченої радіоактивним ізотопом (^{14}C) діючої речовини з лікувального лаку для нігтів та його проникнення у зрізані частини нігтів, уражені оніхомікозом, призвело до накопичення впродовж 24-48 годин концентрації у тканинах глибших шарів нігтів, які були еквівалентні 2-10 мінімальним інгібуючим концентраціям для патогенів, що спричиняють оніхомікоз.

Дослідження in vivo з вивчення проникнення циклопіроксу з лікувального лаку для нігтів у здорові нігті рук людини

Оскільки використання зрізаних частин нігтів для дослідження дає дуже обмежене уявлення про застосування препарату в умовах *in vivo*, вивчалось проникнення циклопіроксу з лаку у нігтьову пластину здорових нігтів рук. Був проведений біологічний тест для виявлення діючої речовини (пригнічення росту *Candida pseudotropicalis*). У результаті були зафіксовані концентрації циклопіроксу у різних шарах нігтьової пластини, достатні для повного блокування росту досліджуваного мікроорганізму. Стабільність встановлювалася за градієнтом дифузії і визначалася через 14 днів. Крім цього, спостерігався відносно однорідний розподіл діючої речовини в нігтьовій пластині, у тому числі із залученням віддалених ділянок. У цьому дослідженні було встановлено, що циклопірокс, який проникає у нігтьову пластину, зберігає свою мікробіологічну активність.

Абсорбція

Немає даних про ступінь резорбції через нігтьову пластину та системну абсорбцію циклопіроксу. Однак вважається, що він є набагато нижчим за 1,3 % (шкірна резорбція).

Не було доказів того, що токсикологічні дані, зібрані на циклопіроксоламін, не переносяться на застосування циклопіроксу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові інфекції нігтів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Через відсутність клінічного досвіду препарат не застосовують дітям, жінкам у період вагітності та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не проводилися дослідження із взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Циклокутан призначений тільки для зовнішнього застосування.

Не наносити декоративні лаки для нігтів чи інші косметичні продукти для нігтів на оброблені препаратом нігтьові пластини.

Потрібно уникати попадання його в очі та на слизові оболонки.

Через те, що лікарський засіб Циклокутан® є займистим, слід уникати відкритого вогню та тепла (включаючи використання фена) під час і відразу після застосування лікарського засобу та не палити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Враховуючи брак клінічного досвіду, лікарський засіб Циклокутан® не слід застосовувати у період вагітності.

Годування груддю

Враховуючи брак клінічного досвіду, лікарський засіб Циклокутан® не слід застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Дослідження пероральної репродукції у щурів не виявили жодного специфічного впливу на фертильність або інші репродуктивні параметри.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб Циклокутан® не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Для нашкірного застосування (нанесення на нігті).

Якщо не призначене інше, тонкий шар препарату Циклокутан® наносять на уражений ніготь через день впродовж першого місяця. Такий режим забезпечує насичення нігтів діючою речовиною.

Протягом другого місяця застосування частота нанесень може бути знижена до щонайменше двох разів на тиждень, а починаючи з третього місяця лікування – до одного разу на тиждень.

Спосіб застосування

Перед початком застосування препарату Циклокутан® необхідно видалити якомога більше уражених ділянок нігтьової пластини за допомогою ножиць або одноразової пилочки для нігтів, які надаються у комплекті.

Наносити лікувальний лак для нігтів необхідно за допомогою шпательів для багаторазового використання, що надаються у комплекті. Десять шпательів для багаторазового використання розташовані разом в одній касеті. Перед застосуванням слід вилучити один шпатель для багаторазового використання з касети. Також упаковка містить тримач шпателя. Кожен шпатель та тримач необхідно з'єднати з метою забезпечення більш зручного нанесення лаку на нігті.

Шпатель занурюють перфорованим кінцем у скляний флакон перед обробкою кожного нігтя, не видаляючи при цьому залишки препарату об шийку флакона (через ризик прилипання кришечки, яка загвинчується, до флакона).

За допомогою шпателя лікарський засіб Циклокутан® наносять рівномірно на всю поверхню ураженого нігтя. Флакон щільно закривають одразу після використання з метою уникнення висихання розчину. Щоб мати можливість повторного використання шпателя, необхідно після обробки нігтів очистити його тампоном для очищення.

Один раз на тиждень впродовж періоду лікування шар лакового покриття повністю знімають тампоном для очищення. При цьому знову здійснюють видалення якомога більшої частини ураженого нігтьового матеріалу.

Якщо в інтервалі між обробками було порушено цілісність шару лаку, достатньо нанести лікарський засіб Циклокутан® на ділянки з ушкодженим покриттям.

Після використання необхідно щільно закрити флакон із препаратом Циклокутан® з метою попередження висихання розчину.

Слід уникати контакту розчину з різьбою на шийці флакона, оскільки це може призвести до прилипання кришечки, яка загвинчується, до флакона.

Тривалість лікування

Тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості мікозу, однак не повинна перевищувати 6 місяців. Зазвичай цього періоду достатньо для знищення патогенних мікроорганізмів, які спричиняють грибкові інфекції нігтів. Рішення про продовження лікування приймає лікар.

Діти.

Досвіду застосування у дітей немає.

Передозування.

Не описані.

Побічні реакції.

Оцінка побічних реакцій базується на таких частотах:

Дуже часті $(\geq 1/10)$

Часті $(\geq 1/100 \text{ до } < 1/10)$

Нечасті $(\geq 1/1\,000 \text{ до } < 1/100)$

Рідко $(\geq 1/10\,000 \text{ до } < 1/1\,000)$

Дуже рідко $(< 1/10\,000)$

Частота невідома (не може бути встановлена виходячи з наявних даних).

-

Клас системи органів	Частота	Побічна реакція
Загальні розлади та порушення в місці введення	Рідко	Алергічний контактний дерматит
	Дуже рідко	Почервоніння та лущення шкіри у місцях потрапляння лікарського засобу Циклокутан® на шкіру навколо нігтів

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 36 місяців.

Після відкриття флакона: 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 . Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпательів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. мібе ГмбХ Арцнайміттель.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.