ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИКЛОЖЕН

(CYCLOJEN)

Склад:

діюча речовина: ciclopirox;

1 г лаку містить 80 мг циклопіроксу;

допоміжні речовини: етилацетат, спирт ізопропіловий, метоксиетен.

Лікарська форма. Лак для нігтів лікувальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група. Інші протигрибкові засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D01A E14.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною Цикложену є циклопірокс, який належить до групи піридону.

Циклопірокс має широкий спектр протигрибкової дії, активний щодо дерматофітів (*Trichophyton, Microsporum canis, Epidermophyton*), дріжджів (*Candida, Torulopsis, Trichosporum, Geotrichum*), грибкової плісняви (*Scopulariopsis, Aspergillus*) та актиноміцетів, а також щодо деяких грампозитивних та грамнегативних бактерій.

Будь-які інші види грибів, які не належать до зазначених вище, повинні бути вивчені *in vitro* для визначення ступеня їх чутливості.

До складу лікарського засобу входить 8 % циклопіроксу в основі лаку. Після нанесення на ніготь розчинники (етилацетат та ізопропіловий спирт) і плівкоутворювальний агент (метоксиетен) випаровуються, що гарантує адгезію циклопіроксу на ніготь.

Протигрибкова активність циклопіроксу ґрунтується на пригніченні абсорбції певних речовин (іонів металів, фосфатів та іонів калію) клітиною гриба.

Циклопірокс накопичується в клітинах гриба, де він необоротно зв’язується з певними

структурами, такими як мембрани, мітохондрії, рибосоми і мікросоми.

Фармакокінетика.

Поведінка препарату в організмі вивчалася *in situ* у здорових добровольців (здорові нігті).

Циклопірокс швидко проникає у нігтьову пластину:

· фунгіцидні концентрації визначаються з 7-го дня щоденного застосування;

· максимальні концентрації в дистальній частини нігтя, які відображають насичення нігтьової пластини, досягаються:

на 14–30-й день застосування для нігтів на пальцях рук;

на 30–45-й день застосування для нігтів на пальцях ніг.

Якщо лікування припинити, залишковий ефект циклопіроксу, що демонструється активними концентраціями, зберігається протягом 7–14 днів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Перша лінія лікування оніхомікозу від легкого до помірного ступеня тяжкості без участі нігтьової матриці, спричиненого дерматофітами та/або іншими чутливими до циклопіроксу грибами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Через відсутність клінічного досвіду препарат не застосовують дітям.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час клінічних випробувань взаємодія з іншими лікарськими засобами не спостерігалась.

Після висихання першого шару лаку для нігтів Цикложену другий шар може бути нанесений без зміни його ефективності.

Перед наступним нанесенням Цикложену попередній шар лаку необхідно зняти рідиною для зняття лаку.

Особливості застосування.

Цикложен призначений тільки для зовнішнього застосування.

Лікарський засіб слід наносити тільки на нігті.

Уникати попадання лаку в очі та на слизові оболонки.

У разі сенсибілізації лікування необхідно припинити і призначити відповідну терапію.

При лікуванні оніхомікозу, якщо уражено декілька нігтів (більше 5 нігтів), якщо змінено більше ⅔ нігтьової пластини, а також за наявності певних чинників, таких як діабет і імунодефіцитні розлади, необхідно проконсультуватися з лікарем.

З обережністю проводити обробку нігтів (чистку і видалення уражених частин) пацієнтам з інсулінозалежним діабетом або діабетичною нейропатією в анамнезі через ризик втрати уражених нігтів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність клінічного досвіду застосування лікарського засобу під час вагітності та годування груддю не рекомендується.

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

Цикложен не впливає на швидкість реакції та не змінює здатність до керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Цикложен застосовується протягом першого місяця через день (або один раз на два дні). На другому місяці частота застосування може бути зменшена, щонайменше, до двох разів на тиждень; починаючи з третього місяця частота застосування може бути один раз на тиждень.

Лак для нігтів повинен повністю вкрити нігтьову пластину.

Після використання флакон необхідно щільно закрити для попередження випаровування розчину.

Перед початком лікування рекомендується видалити вільний (дистальний) край уражених нігтів кусачками, пилочкою або ножицями для нігтів.

Під час лікування один раз на тиждень шар, який утворився на поверхні нігтя, повинен бути видалений за допомогою рідини для зняття лаку, оскільки у довгостроковій перспективі це може перешкодити проникненню діючої речовини. Рекомендується одночасне видалення вільного краю ураженого нігтя.

Лікування слід продовжувати до початку здорового росту нігтів і повного відновлення з клінічної та мікологічної точок зору.

Контроль грибкової культури необхідно зробити через 4 тижні після закінчення лікування, щоб уникнути похибки результату через можливі залишки діючої речовини.

Оскільки препарат застосовують для місцевого лікування, не передбачено окреме дозування для особливих груп пацієнтів.

Якщо терапія лікарським засобом Цикложен не впливає на стан ураження та/або один чи декілька нігтів рук або ніг мають сильне ураження, може бути доцільним додаткове пероральне лікування.

Лікування зазвичай триває приблизно 3 (оніхомікоз нігтів рук) і 6 (оніхомікоз нігтів ніг) місяців. Тривалість лікування не повинна перевищувати 6 місяців.

Діти.

Досвіду застосування дітям немає.

Передозування.

Ефекти передозування циклопіроксу невідомі.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: рідко (від ≥1/10 000 до <1/1 000) — алергічний контактний дерматит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: у поодиноких випадках — почервоніння та лущення шкіри навколо нігтів, які прямо контактують із Цикложеном.

Тривале застосування препарату може спричиняти явища сенсибілізації, що призводить до небажаних ефектів. У таких випадках лікування необхідно припинити і звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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.

3 роки.

Після першого відкриття флакона термін придатності становить не більше 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в захищеному від світла місці. Зберігати у вертикальному положенні. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 г препарату у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

СЕРРА ПАМІЕС, С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Карретера де Кастеллвелл, № 24, Реус, Таррагона, 43206, Іспанія.

Заявник.

ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед, Мальта.