

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАНЕСПОР® НАБІР (CANESPOR® NAILSET)

Склад:

діючі речовини: біфоназол та сечовина;

1 г мазі містить 10 мг біфоназолу та 400 мг сечовини;

допоміжні речовини: віск білий, парафін білий м'який, ланолін.

Лікарська форма. Мазь для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтуватого кольору однорідна мазь.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для застосування у дерматології.
Біфоназол, комбінації.

Код АТХ D01A C60.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активна діюча речовина препарату Канеспор® набір - біфоназол - є похідним імідазолу з широким спектром антимікотичної активності. Препарат активний щодо дерматофітів, дріжджів, пліснявих та інших грибків.

Біфоназол, на відміну від інших похідних азолу та фунгіцидних засобів, пригнічує біосинтез ергостеролу не на одному, а на двох різних рівнях. Пригнічення синтезу ергостеролу призводить до структурних та функціональних порушень цитоплазматичної мембрани збудників.

Мінімальна інгібуюча концентрація для вказаних типів грибків становить 0,062-16 мкг/мл субстрату або менше. Біфоназол діє фунгіцидно на дерматофіти, зокрема збудники трихофітії. Повний фунгіцидний ефект досягається при концентрації приблизно 5 мкг/мл при експозиції 6 годин. На дріжджові грибки, наприклад, роду *Candida* у концентрації 1-4 мкг/мл біфоназол діє переважно фунгістатично, у концентрації 20 мкг/мл - фунгіцидно.

Біфоназол є ефективним в умовах резистентності збудників до інших протигрибкових препаратів. Дуже рідко виявляється первинна резистентність у чутливих видів грибків до біфоназолу. У ході досліджень не було виявлено розвитку вторинної резистентності у первинно чутливих штамів.

Сечовина розм'якшує зроговілі тканини. Сечовина є природною речовиною, що знаходиться в організмі людини. У складі мазі сечовина розм'якшує кератин інфікованого нігтя, що дає змогу неінвазивним шляхом безболісно видалити уражену частину нігтя. Дослідження *in vitro* продемонстрували, що сечовина підвищує глибину проникнення біфоназолу в уражений ніготь. Таким чином, комбінація біфоназолу та сечовини посилює антимікотичну дію.

Фармакокінетика.

При лікуванні нігтів препаратом Канеспор® набір, рівень біфоназолу у плазмі крові у всіх випадках був нижчим за поріг виявлення (тобто менше за 1 нг/мл).

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування грибкових інфекцій нігтів пальців рук і ніг з атравматичним видаленням нігтів та одночасною антимікотичною дією.

Протипоказання.

Алергія на біфоназол або інші компоненти препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Є дані, що свідчать про можливу взаємодію між біфоназолом, який застосовується місцево, та варфарином, що призводить до підвищення міжнародного нормованого співвідношення (зростання ризику кровотечі). Якщо біфоназол застосовують пацієнти, які лікуються варфарином, то слід проводити відповідний моніторинг.

Особливості застосування.

Запобігати потраплянню препарату в очі. Не ковтати. Зберігати у місцях, недоступних для дітей.

Стійкий терапевтичний ефект залежить переважно від видалення ураженої ділянки нігтя та продовження лікування нігтьового ложа препаратом Канеспор®, крем, або іншою лікарською формою біфоназолу.

Алергічні реакції на пластир можливі, але спостерігаються дуже рідко. У разі алергічних

реакцій слід проконсультуватися з лікарем. Можна використовувати іншу водонепроникну пов'язку або хірургічний напальник.

Хворим з алергічними реакціями на інші протигрибкові засоби з групи імідазолу (наприклад еконазол, клотримазол, міконазол) слід застосовувати Канеспор® набір з обережністю.

Якщо симптоми зберігаються, слід звернутися до лікаря.

Цей лікарський засіб може спричиняти місцеві реакції шкіри (контактний дерматит), зумовлені вмістом ланоліну.

Фертильність. Попередні клінічні дослідження не виявили, що біфоназол може пригнічувати чоловічу або жіночу фертильність.

У результаті доклінічних досліджень сечовини не виявлено жодних свідчень щодо її пошкоджувального впливу на сперматозоїди або жіночу фертильність.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані доклінічних досліджень з безпеки та дані фармакокінетики в організмі людини не свідчать про шкідливий вплив біфоназолу на матір та дитину, якщо Канеспор® набір застосовувати у період вагітності.

Протягом I триместру слід уникати застосування біфоназолу.

Годування груддю. Невідомо, чи проникає біфоназол або сечовина у грудне молоко людини. Дослідження фармакодинаміки та токсикологічних даних у тварин свідчать про екскрецію біфоназолу та його метаболітів у грудне молоко. Тому протягом лікування біфоназолом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Цей лікарський засіб не впливає або має вкрай незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносити на уражений ніготь 1 раз на добу у такій кількості, щоб вкрити всю поверхню тонким шаром. Лікування препаратом слід проводити ретельно кожен день та продовжувати, поки розм'якшений уражений грибок ніготь не можна буде видалити. Це зазвичай триває 7-14 днів та залежить від розповсюдження інфекції та товщини нігтя.

Оброблений ніготь заклеїти пластиром на 24 години. Пластир замінювати 1 раз на добу. Після зняття пластиру пальці з ураженими нігтями мити у теплій воді приблизно 10 хвилин, потім розм'якшену уражену тканину нігтя видалити скребком, після чого ніготь просушити. У подальшому препарат Канеспор® набір застосовувати як вказано вище.

Немає необхідності закривати шкіру навколо нігтя. Але в деяких випадках може з'явитися

подразнення. Тому край шкіри, що оточує ніготь, необхідно намастити цинковою пастою або іншим протизапальним препаратом для місцевого застосування до того, як фіксувати пластир. Канеспор® набір, мазь для зовнішнього застосування, впливає лише на нігті, уражені грибком, здорові ділянки залишаються незмінними.

Після видалення нігтя, до продовження антимікотичного лікування, лікар має впевнитись, що оніхолізіс повністю завершено, та, якщо необхідно, провести остаточне чищення нігтьового ложа.

Після видалення нігтя, що є результатом антимікотичної терапії препаратом Канеспор® набір, нігтьове ложе необхідно обробляти препаратом Канеспор®, крем 1 раз на добу приблизно протягом 4 тижнів.

Порядок застосування препарату:

- | | | |
|---|--|---|
| <p>Рис. 1.
Ногу або руку помити в теплій воді та після цього ретельно витерти (рис. 1).</p> | <p>Рис. 2.
Нанести дозу мазі на ніготь. Не натискати на нього й не втирати (рис. 2).</p> | <p>Рис. 3.
Помістити половину пластиру під палець ноги або долоні. Пластир можна відрізати відповідно до розміру нігтя (рис. 3).</p> |
| <p>Рис. 4.
Завернути краї пластиру догори та добре їх притиснути (рис. 4).</p> | <p>Рис. 5.
Після цього покласти іншу половину пластиру на ніготь, завертаючи клейкі кінці донизу. Добре притиснути (рис. 5).</p> | <p>Рис. 6.
Зараз пластир розташований правильно й виконує роль захисної оболонки на пошкодженому нігті. Слід тримати цю оклюзивну пов'язку на нігті протягом 24 годин (рис. 6).</p> |
| <p>Рис. 7.
Через 24 години зняти пластир. Ногу або руку знову ретельно помити теплою водою та добре просушити (рис. 7).</p> | <p>Рис. 8.
За допомогою скребка ретельно зняти розм'якшену частину ураженого нігтя (рис. 8).</p> | |

Щодня ретельно виконувати вищеописані операції. Процедуру необхідно повторити до повного очищення нігтьового ложа. На це зазвичай потрібно 7-14 днів. Якщо через 7-14 днів не будуть видалені всі уражені частини нігтя та нігтьове ложе не стане гладким, слід звернутися до лікаря.

Препарат Канеспор® набір діє безпосередньо на пошкоджений ніготь, здорові ділянки залишаються незмінними. Після того як ніготь буде видалено, необхідно провести протигрибкове лікування із застосуванням крему Канеспор® протягом приблизно чотирьох тижнів.

Діти. З огляду на існуючі клінічні дані немає підстав передбачати токсичні прояви у дітей. Однак дітям від 1 до 3 років препарат слід застосовувати лише під наглядом лікаря.

Передозування.

Повідомлень про випадки передозування при лікуванні препаратом не надходило.

Побічні реакції.

При лікуванні грибкових захворювань нігтів можливий розвиток шкірних та підшкірних тканинних порушень по краях або на ложі нігтя у вигляді контактного дерматиту, мацерації, відшарування шкіри, злущування нігтя, знебарвлення нігтя, еритеми, подразнення шкіри, болю у кінцівці, свербіж, висипань. Можливий біль та набряк шкіри у місці застосування, екзема, кропив'янка, пухирі, сухість, відчуття жару на шкірі. Ці побічні ефекти минають після припинення лікування.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття туби термін придатності 3 місяці.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 г у тубі, зі смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Байер АГ/ Bayer AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Кайзер-Вільгельм-Алее 51368 Леверкузен, Німеччина/

Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany.

Виробник.

ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ /

GP Grenzach Produktions GmbH

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Еміл-Барелль-Штрассе 7, 79639 Грензах-Вілен, Німеччина /

Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany