

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
05.05.2020 № 1040
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18077/01/01

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 (¹⁴C) діючої речовини з лікувального лаку для нігтів та його проникнення у зрізані частини нігтів, уражені оніхомікозом, призвело до накопичення впродовж 24–48 годин концентрацій 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, відмічався 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.

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.

Особливі заходи безпеки

Уникайте потрапляння лаку в очі, вуха та на слизові оболонки.

Слід уникати використання лаку для нігтів та накладних нігтів під час лікування препаратом.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Не повідомлялося про взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Циклокутан призначений тільки для зовнішнього застосування.

Препарат слід наносити тільки на нігті.

Слід уникати попадання його в очі та на слизові оболонки.

У разі сенсibiliзації лікування необхідно припинити і призначити відповідну терапію.

Під час лікування оніхомікозу, при ураженні декількох нігтів (більше 5 нігтів), якщо змінено більше 2/3 нігтьової пластини, та у випадках 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.

Флакони із препаратом необхідно щільно закривати після використання з метою попередження висихання розчину.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Враховуючи брак клінічного досвіду, Циклокутан® не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Циклокутан® не впливає 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, яка надається 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 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 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

Побічні реакції розподілені за частотою відповідно до нижченаведених критеріїв:

- Рідкі ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$).
- Рідкісні ($< 1/10\ 000$).
- З боку імунної системи: рідко – алергічний контактний дерматит.
- З боку шкіри та підшкірної клітковини: у поодиноких випадках повідомлялося про почервоніння та лущення шкіри навколо нігтів, які знаходяться у прямому контакті з Циклокутаном®.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції є дуже важливими. Медичним працівникам та пацієнтам слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою системи національної звітності.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

36 місяців.

Після відкриття флакона: 6 місяців.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

УПАКОВКА

По 3 г лаку для нігтів лікувального у флаконі. По 1 флакону у комплекті із 10 шпательів в касеті, тримачем шпателя, тампонами 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.

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

05.05.2020 р.