ЛП-№(002841)-(РГ-RU) от 24.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Циклополи®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Циклополи®

Международное непатентованное наименование: циклопирокс

Лекарственная форма: лак для ногтей

Состав

1 г препарата содержит:

Наименование компонента	**Количество (мг)**
Действующее вещество:	
Циклопирокс	80,00 мг
Вспомогательные вещества:	
Этилацетат	40,00 мг
Этанол 96 %	730,00 мг
Цетостеариловый спирт	10,00 мг
Гидроксилропилхитозан	10,00 мг
Очищенная вода	130,00 мг

Описание: Прозрачная, бесцветная или светло-желтого цвета, слегка вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE14

Фармакологическое действие

Фармакологические свойства: Лак для ногтей Циклополи® является противогрибковым средством. Циклопирокс - производное пиридона, обладающее широким спектром противогрибковой активности, а также антибактериальным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Циклопирокс активен в отношении дерматофитов, дрожжевых, плесневых грибов. В зависимости от концентрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

оказывает фунгицидное или фунгистатическое действие. Минимальная ингибирующая концентрация (МИК) для дерматофитов, дрожжевых и дрожжеподобных грибов от 0,9 до 3,9 мкг/мл. Случаев устойчивости к циклопироксу не зарегистрировано.

Штаммы чувствительные к циклопироксу:

Дерматофиты: Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton rubrum, Trichophyton verrucosum, Trichophyton tonsurans, Trichophyton quinckearum, Trichophyton equinum, Trichophyton concentricum, Trichophyton gallinae, Trichophyton krajdenii, Trichophyton schoenleinii, Trichophyton soudanense, Trichophyton terrestre, Trichophyton violaceum, Microsporum canis, Microsporum gypseum, Microsporum audouini, Microsporum cookie, Microsporum nanum, Microsporum langeroni, Microsporum ferrugineum, Microsporum persicolor, Epidermophyton floccosum.

Дрожжевые грибы: Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida pseudotropicalis, Candida glabrata, Candida brumptii, Candida guillermondii, Candida lipolytica, Candida utilis, Candida viswanthii, Malassezia furfur, Criptococcus neoformans, Saccharomyces cerevisiae.

Плесневые грибы: *Aspergillus flavus, Aspergillus fumigatus, Aspergillus niger, Penicillium* spp., *Neoscytalidium dimidiatum, Scytalidium hyalinum, Fusarium solani.*

Механизм действия: (противогрибковый эффект) циклопирокса основан на ингибировании поступления в клетку и индуцировании выведения из клетки необходимых для ее жизнедеятельности компонентов.

Фармакокинетика: При нанесении лака для ногтей на пораженные ногти циклопирокс быстро проникает в ногтевую пластину и ногтевое ложе. Эффективная концентрация сохраняется в пораженной ногтевой пластине в течении 24 часов.

Проведенные многочисленные доклинические и клинические исследования показали, что эффективная концентрация циклопирокса, при нанесении водорастворимого 8% лака для ногтей достигается через 7 - 10 минут. После однократного применения и отмывания ногтей мыльным раствором через 6 часов, концентрация циклопирокса в ногтевой пластине сохраняется до 35% от нанесенной однократно дозы.

При многократном, в течении 42 дней, нанесении 8% лака для ногтей, концентрация циклопирокса в ногтевой пластине сохранялась на уровне 20,45 мкг/мг ногтя, что более чем в 10 раз выше, чем МИК наименее чувствительных к циклопироксу дерматофитов.

Системная абсорбция: Даже при длительном применении - незначительная. Концентрация циклопирокса в плазме находится ниже пределов методов определения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В качестве пленкообразующего агента лекарственной формы лак для ногтей, используется водно-спиртовой раствор гидроксипропилхитозана (ГПХЗ), который способствует быстрому проникновению в ноготь активного вещества, и, выполняя барьерную функцию, поддерживает и защищает структуру ногтей.

Показания к применению

Онихомикоз (грибковые инфекции ногтей).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 10 лет.

Способ применения и дозы

Наружно. Лак для ногтей следует наносить ежедневно тонким слоем на пораженные ногти пальцев рук или ног. Препарат наносят на всю поверхность пораженного ногтя, захватывая кожу вокруг ногтя и отступающий край ногтя. Для высыхания лака достаточно 30 секунд. В течение 6 часов после нанесения лака на ногти, не следует их мыть. Поэтому, рекомендуется наносить препарат вечером перед сном после гигиенических процедур. Как правило, полное излечение ногтей на руках происходит после 6 месяцев лечения, на ногах после 9 - 12 месяцев.

Каких-либо иных рекомендаций по способу применения, режиму дозирования, курсу лечения для пожилых пациентов, подростков не требуется.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Системных побочных эффектов не ожидается. Зарегистрированные признаки и симптомы в месте нанесения были легкими и преходящими.

Табличное резюме нежелательных реакций

В Таблице 1 перечислены нежелательные реакции в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA и частотой с использованием следующих условных обозначений: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000) до <1/100) или редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000), очень редко (<1/10 000) и неизвестно (нельзя оценить исходя из имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблица 1: Нежелательные реакции

Системно-органная классификация MedDRA	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	В месте применения: Эритема Шелушение Жжение Зуд
	Неизвестно	Сыпь Экзема Аллергический контактный дерматит (также за пределами места нанесения) (Временное) изменение цвета ногтей*

*- *Эта реакция также может быть проявлением самого онихомикоза.*

Передозировка

В связи с низкой абсорбцией препарата передозировка маловероятна. В случае проглатывания препарата необходимо очистить желудок и провести симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не изучалось.

Особые указания

С осторожностью

- Для снятия лака с ногтей достаточно промыть их водой, не требуется применения ацетона, растворителей, пилочек. Если пилочки все же использовалась для обработки пораженных ногтей, не следует их использовать для обработки здоровых ногтей.
- Во время лечения не применять накладные искусственные ногти и не пользоваться косметическими лаками для ногтей.
- В начале лечения лаком Циклополи® на поверхности ногтей может появиться белый матовый слой. Для его удаления достаточно тщательно промыть ногти водой с нейтральным мылом, при необходимости воспользоваться щеткой или жесткой губкой для ногтей.
- Рекомендуется регулярно подстригать отросшие ногти.
- В течение 4 недель по окончании лечения, после отрастания здорового ногтя следует провести контрольное микологическое исследование.
- Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки.
- Лица, работающие с органическими растворителями, должны надевать непроницаемые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

перчатки для защиты ногтей, покрытых лечебным лаком.

- При длительном применении препарата возможны явления сенсибилизации.

- Пациентам с состоянием, предрасполагающим к развитию грибковых поражений ногтей (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефицит), а также пациенты с дистрофией ногтя перед применением препарата рекомендуется обратиться к врачу.

- Для предотвращения высыхания лака следует плотно закрывать крышку после использования. Чтобы крышка не прилипала, избегать попадания лака на резьбу.

- Рекомендуется препарат (лак для ногтей) хранить в коробке для защиты от солнечного света.

- Препарат следует хранить при комнатной температуре, при температуре ниже 15°С лак может стать гелеобразным, возможно образование хлопьев и осадка. Для восстановления лака для ногтей достаточно энергично встряхнуть флакон в течение 1 минуты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: 10 мг цетостеарилового спирта в 1 г лака.

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Применяйте лекарственный препарат в течении 6 месяцев с момента вскрытия флакона.

Форма выпуска

Лак для ногтей 8 % 3,3 мл или 6,6 мл препарата в стеклянных (тип III), бесцветных прозрачных флаконах, снабженных завинчивающейся крышечкой с кисточкой для нанесения лака.

По 1 флакону помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 30° С

В недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель:
Альфасигма С.п.А., Италия/
Alfasigma S.p.A., Italy

Via Enrico Fermi, 1, 65020, Alanno (PE), Italy.

Владелец регистрационного удостоверения
Полихем С.А., Люксембург/
Polichem S.A., Luxembourg
50, Val Fleuri, L-1526 Luxembourg

Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителей
ООО «Лагофарм», Россия
127006, Москва, ул. Малая Дмитровка, 4, офис 6
Тел./факс: +7 (495) 796 8024
info@lagopharm.com

Права на маркетинг и продажи препарата Циклополи® в России принадлежат ООО «Лагофарм».