ЛП-№(002841)-(РГ-RU) от 24.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циклополи, 8%, лак для ногтей

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циклопирокс

Один грамм лака для ногтей содержит 80 мг циклопирокса.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

10 мг цетостеарилового спирта в 1 г лака для ногтей (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лак для ногтей.

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

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

Онихомикоз (грибковые инфекции ногтей).

### 4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Особые группы пациентов

*Пожилые пациенты*

Других рекомендаций по способу применения, дозировке и курсу лечения у пациентов пожилого возраста не требуется.

*Дети*

Безопасность и эффективность циклопирокса у детей в возрасте до 10 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Других рекомендаций по способу применения, дозировке и курсу лечения у подростков не требуется.

Способ применения

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.

## 4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к циклопироксу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 10 лет из-за недостаточного опыта применения в этой возрастной группе.
- Беременность и период грудного вскармливания.

## 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 перчатки для защиты ногтей, покрытых лечебным лаком.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- При длительном применении препарата возможны явления сенсибилизации.
- Пациентам с состоянием, предрасполагающим к развитию грибковых поражений ногтей (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефицит), а так же 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

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

## 4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

## 4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о воздействии циклопирокса на беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных не показали прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, эмбриональное развитие, развитие плода и/или роды. Однако адекватных данных о возможном долгосрочном воздействии на постнатальное развитие нет. Лечение Циклополи не рекомендуется во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию.

Кормление грудью

Нет данных о том, проникает ли циклопирокс в грудное молоко у человека.

Во время лечения Циклополи рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Исследования фертильности у людей не проводились. После перорального введения наблюдалось снижение индекса фертильности у крыс. Эти данные о животных не имеют клинической значимости из-за низкого системного воздействия циклопирокса после терапевтического лечения Циклополи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

## 4.8 Нежелательные реакции

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).

**Таблица 1: Нежелательные реакции**

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

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства – члена Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578 02 20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

### 4.9 Передозировка

В случае проглатывания препарата необходимо очистить желудок и провести симптоматическое лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамические свойства

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

**Код АТХ:** D01AE14

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 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.*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

### 5.2 Фармакокинетические свойства

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.

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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Этилацетат

Этанол 96%

Цетостеариловый спирт

Гидроксилропилхитозан

Очищенная вода

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

### 6.2 Несовместимость

Не применимо.

### 6.3 Срок хранения

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

После первого вскрытия флакона: 6 месяцев.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 30°C.

Флакон хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Флакон хранить плотно закрытым, чтобы избежать испарения содержимого.

Не замораживать.

При температуре ниже 15°C лак для ногтей может превратиться в гель. Также может произойти легкая флокуляция или образование легкого осадка, который можно устранить, подогрев флакон до комнатной температуры (25°C) и потирая его руками до тех пор, пока раствор снова не станет прозрачным (около одной минуты). Это не влияет на качество или эффективность продукта.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного средства см. в разделе 6.3.

Флакон должн быть закрыт крышкой, когда он не используется. Препарат легко воспламеняется. Беречь от тепла и открытого огня.

### 6.5 Характер и содержание упаковки

По 3,3 мл или 6,6 мл препарата в стеклянный (тип III), бесцветный прозрачный флакон, снабженный завинчивающейся крышечкой с кисточкой для нанесения лака.

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

### 6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Не выливайте оставшийся препарат в места слива воды или бытовых отходов.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Полихем С.А., Люксембург/
Polichem S.A., Luxembourg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.07.2023 № 13561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

50, Val Fleuri, L-1526 Luxembourg
Тел.: +352-26864924
Факс: +352-26864925
e-mail: info.polichem@almirall.com

### 7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,
ООО «Лагофарм»,
127006, Москва, ул. Малая Дмитровка, 4, офис 6
Тел./Факс: +7 (495) 796 8024
e-mail: info@lagopharm.com

## 8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(ИЙ)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОТДВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Циклополи доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/.