

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Микодифен 8% лечебен лак за нокти
Mycodafen 8% medicated nail lacquer

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е циклопирокс (*ciclopirox*).
1 g разтвор съдържа 80 mg циклопирокс (*ciclopirox*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лечебен лак за нокти.
Бистър, безцветен до леко жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на микотични заболявания на ноктите (онихомикози) при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ако не е предписано друго, Микодифен се нанася на тънък слой:

- през ден по време на първия месец;
- поне два пъти седмично през втория месец и
- веднъж седмично от третия месец нататък.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията, но не трябва да надвишава лечебния период от 6 месеца.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Микодифен 8% лечебен лак за нокти при деца все още не са установени.

Начин на приложение

Преди първото прилагане на Микодифен, трябва да бъде премахнато възможно най-голямо количество от засегнатия нокът, например с ножица. Хиперкератозният слой трябва да бъде отстранен с пила.

Да се използва маркирана пила за засегнатите нокти и нанесеният лак да се отстранява веднъж седмично с лакочистител. По време на тази процедура да се премахва и възможно най-голямо количество хиперкератозен слой от нокътната плочка.

Ако между две нанасяния лаковият слой е увреден, е напълно достатъчно Микодифен да се нанесе повторно върху увредените места.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190182
Разрешение №	65971
BG/MA/MP -	09-07-2024
Одобрение №	



След всяка употреба се препоръчва плътно затваряне на капачката, за да се избегне изсъхването на разтвора.

Да се избягва контакт на четката с отвора на бутилката, за да се предотврати залепването на капачката.

4.3 Противопоказания

Микодифен не трябва да се прилага при известна свръхчувствителност към активното вещество циклопирокс или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Поради липса на клиничен опит, приложението на Микодифен лак за нокти при деца, както и по време на бременност и кърмене, е противопоказано.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на продукти за локално приложение може да доведе до поява на свръхчувствителност или на нежелани реакции. В тези случаи употребата трябва да се преустанови и да се предприемат адекватни мерки за лечение.

Да се избягва контакт с лигавиците и очите.

Не се препоръчва употребата на декоративен лак и други козметични продукти за нокти по време на лечението с Микодифен лак.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на клиничен опит, приложението на Микодифен по време на бременност и кърмене е противопоказано.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Микодифен не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$):

- алергичен контактен дерматит - при контакт на продукта с околната на нокътя кожа.

Много редки ($< 1/10\,000$):

- зачервяване и лющене на кожата около нокътя.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Спешни мерки, симптоми и антидоти няма.

Липсват съобщения за предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други антимикотични средства за локално приложение, АТС код D01AE14.

Микодефен е лекарство с локално антимикотично действие. Активното вещество е циклопирокс, хидроксипиридонов дериват, което има широк спектър на действие и инхибиторна активност спрямо всички патогенни видове, причиняващи онихомикози, включително *Trichophytum rubrum*, *Epidermophytum floccosum*, *Candida albicans* и *Scopulariopsis brevicaulis*.

Антимикотичен спектър

Циклопирокс е активен спрямо дерматофити, кандиди, хламидии и други гъбички, както и I⁺рам–положителни и I⁻рам–отрицателни микроорганизми.

Резултати от изследване на механизма на действие показват, че фунгицидното действие на циклопироксоламин се основава на потискане на приема на жизненоважни клетъчни съставки и едновременно с това индуциране на извличане на други есенциални клетъчни градивни компоненти.

Циклопироксоламин се концентрира силно във вътрешността на микотичната клетка, като при това се свързва необратимо с определени структури и органели като клетъчната стена, клетъчната мембрана, митохондриите, рибозомите и микрозомите.

Не са открити признаци за метаболизиране на циклопирокс в микотичната клетка.

5.2 Фармакокинетични свойства

Циклопирокс прониква през нокътната плочка и достига патогенните организми след 48 часа от приложението, като след 2-3 седмици от приложението, в зависимост от нокътя, се наблюдава концентрационен градиент на активното вещество.

Освобождаването на белязано активно вещество (¹⁴C) от лака за нокти и проникването му в изрязани, микотично променени нокти, води след 24-48 часа до тъканни концентрации в дълбоките слоеве на ноктите, които отговарят на 2 до 10 пъти минимална инхибираща концентрация за съответния причинител на онихомикозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания *in vivo* на проникването на циклопирокс от лака за нокти в здрави човешки нокти

Тъй като условията при изрязаните нокти само в известна степен отразяват положението *in vivo*, проучено е проникването на циклопирокс от лака в нокътната плочка на здрави нокти.

Доказването на активното вещество е извършено с биологичен тест (потискане на растежа на *Candida pseudotropicalis*). При това в различните слоеве на нокътната плочка са открити тъканни концентрации на циклопирокс, достатъчни за пълно потискане на растежа на изследваните щамове. Нарастването на дифузионния градиент до постигане на равновесие завършва за 14 дни. След това се установява относително хомогенно разпределение на активното вещество в цялата нокътна плочка. Това се отнася поне за дисталните части. Тези стойности обаче трябва да са определено под 1,3% (дермална резорбция).

Няма доказателства, че токсикологичните данни, получени за циклопирокс оламин, не могат да се екстраполират за циклопирокс.

LD₅₀ (mg/kg) е 238 (per os) и 1321 (i.p) при мишки и 2100-3200 (per os) и 663 (i.p) при пилеове.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- полимер на метоксиетен с монобутилов естер на 2-бутендиолова киселина 1:1
- етил ацетат
- изопропилов алкохол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

36 месеца

След първо отваряне на бутилката: 6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Не изисква специални условия на съхранение

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Микодифен лак се предлага в бутилка от тъмно стъкло (тип III), запечатана с полиетиленова капачка на винт (HDPE), свързана чрез дръжка с четка-апликатор. Апликаторът се състои от полиетиленова част (LDPE) и найлонова четка, закрепена към основа от неръждаема стомана.

Микодифен лак се предлага в опаковки от 3,3 ml и 6,6 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След всяка употреба се препоръчва плътно затваряне на капачката, за да се избегне изсъхването на разтвора.

Да се избягва контакт на четката с отвора на бутилката, за да се предотврати залепването на капачката.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЕКОФАРМ ГРУП АД
ул. Атанас Дуков № 29, ет.3
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20190182



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 09 Август 2019 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Май 2024

