

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ЦИПОКСИЛ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название

Циклопирокс/ Cíclopirox

Описание

Легко испаряющаяся, прозрачная, бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость с характерным запахом этилацетата.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лак для ногтей.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 грамм лака для ногтей содержит:

активное вещество: циклопирокс 80 мг;*вспомогательные вещества:* этилацетат, изопропиловый спирт, метоксиэтен (сополимер метилвинилового эфира и монобутилового эфира малеиновой кислоты).

ОСНОВНАЯ КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Код АТХ: D01AE14

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Первичное лечение онихомикоза от легкой до умеренной степени тяжести без вовлечения матрикса, вызванного дерматофитами и/или другими грибами, чувствительными к циклопироксу.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

ЦИПОКСИЛ назначается взрослым пациентам. Данные применения у детей отсутствуют.

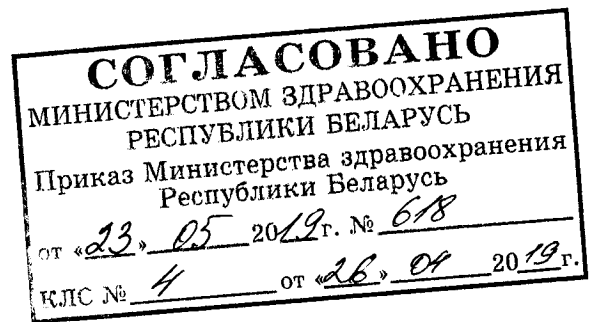
Для наружного применения.

Перед началом лечения рекомендуется удалить отросшие части пораженных ногтей, используя кусачки для ногтей, пилочку для ногтей или ножницы.

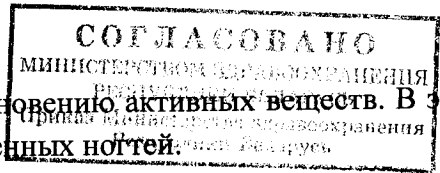
В первый месяц ЦИПОКСИЛ применяется каждые два дня. Во второй месяц частоту применению можно сократить, по крайней мере, до двух раз в неделю; с третьего месяца, возможно применение один раз в неделю.

Лекарственный лак должен полностью покрывать ногтевую пластину. После использования плотно закройте флакон.

На протяжении всего периода лечения, пленкообразующий слой на поверхности ногтя необходимо удалять раз в неделю, используя косметическое средство для удаления лака с



9322 - 2019



ногтей, так как в дальнейшем он может мешать проникновению активных веществ. В это же время рекомендуется удалять отросшие части пораженных ногтей.

Лечение продолжают до полного микологического и клинического выздоровления и появления роста здорового ногтя.

Контрольный анализ на присутствие грибков необходимо проводить через 4 недели после окончания лечения, чтобы избежать недостоверного результата вследствие возможного остаточного эффекта препарата.

При местном лечении не требуется корректировка доз для особых групп пациентов.

Если отсутствует эффект от лечения препаратом ЦИПОКСИЛ и/или имеется обширное поражение одного или нескольких пальцев на ногах и руках, то дополнительно применяют пероральные препараты.

Лечение обычно длится от 3 (онихомикоз на ногтях рук) до 6 месяцев (онихомикоз на ногтях ног). Тем не менее, продолжительность лечения не должна превышать 6 месяцев.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Длительное применение препарата может привести к явлениям гиперчувствительности. В таких случаях необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. В очень редких случаях сообщалось о покраснении и шелушении кожи около больного ногтя после контакта с препаратом ЦИПОКСИЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным веществам.

Из-за отсутствия клинического опыта лечение препаратом ЦИПОКСИЛ противопоказано детям.

ПЕРЕДОЗИРОВКА.

Симптомы передозировки препарата ЦИПОКСИЛ неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ЦИПОКСИЛ следует применять исключительно на ногтях. Избегать контакта с глазами и слизистыми оболочками.

В случае сенсibilизации, необходимо прекратить терапию препаратом и провести соответствующее лечение.

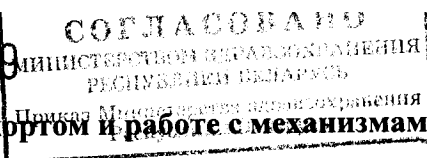
Как и во всех случаях местного лечения онихомикоза, в случае поражения нескольких ногтей (> 5 ногтей), в случае если более двух третей ногтевой пластины поражено, а также в случаях предрасполагающих факторов, таких как диабет и иммунные нарушения, следует дополнительно рассматривать системную терапию.

Для больных инсулинозависимым сахарным диабетом и диабетической невропатией необходимо оценить риск при удалении инфицированного, шатающегося ногтя медицинским работником или самим пациентом во время чистки.

Период беременности и кормления грудью

Не рекомендуется применение препарата ЦИПОКСИЛ во время беременности и лактации вследствие отсутствия клинического опыта в таких случаях.

9322 - 2019



Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами.

Поскольку препарат не влияет на состояние бодрствования и способность к концентрации, ЦИПОКСИЛ не влияет на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.
См. раздел «Несовместимость».

Несовместимость

В ходе клинических испытаний фармакологическая несовместимость не выявлена.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности

3 года. После первого вскрытия - 6 месяцев.

Не следует использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в защищённом от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Особые указания по использованию

После каждого применения препарата ЦИПОКСИЛ флакон должен быть плотно закрыт для предотвращения испарения. Для предотвращения прилипания крышки к флакону не следует касаться лаком резьбы горлышка флакона.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача.

УПАКОВКА

По 3 г препарата во флаконе из прозрачного стекла с завинчивающейся крышкой, снабженной кисточкой. Флакон упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем лекарственного средства.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИИ

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД»
ул. Шейминишкю 3, 09312 Вильнюс, Литовская Республика

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лаборатории Серра Памьес, АО, шоссе Кастельвель, 24
43206 Реус (Таррагона), Испания