

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: циклопирокс (ciclopirox).  
1g 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.





## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

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

Микодифен 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 *Trichophyton rubrum*, *Epidermophyton floccosum*, *Candida albicans* и *Scopulariopsis brevicaulis*.

#### *Антимикотичен спектър*

Циклопирокс е активен спрямо дерматофити, кандиди, хламидии и други гъбички, както и Грам-положителни и Грам-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 ( $^{14}\text{C}$ ) 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.

LD<sub>50</sub> (mg/kg) е 238 (per os) и 1321 (i.p) при мишки и 2100-3200 (per os) и 663 (i.p) при плъхове.

## 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 (HD-PE), свързана чрез дръжка с четка-апликатор. Апликаторът се състои от полиетиленова част (LD-PE) 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 в продажба.

#### **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.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**  
Септември 2019

