

Публичен оценъчен доклад – резюме

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

Циклопирокс
Ciclopirox

Дата: 15.07.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

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

Циклопирокс
Ciclopirox

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Микодифен 8 % лечебен лак за нокти.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Микодифен 8 % лечебен лак за нокти и за какво се използва?

Микодифен 8% лечебен лак за нокти е предназначен за лечение на гъбични инфекции на ноктите.

Активното вещество циклопирокс прониква през нокътната плочка и оказва фунгициден ефект върху всички основни причинители на гъбични заболявания по ноктите.

Как действа Микодифен 8 % лечебен лак за нокти?

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 *Trichophytum rubrum*, *Epidermophytum 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.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Микодифен 8 % лечебен лак за нокти, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Микодифен 8 % лечебен лак за нокти

Лекарствената форма на Микодифен 8 % е лечебен лак за нокти.

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.

Начин на приложение:

Преди първото прилагане на Микодифен лак, с ножица или едноръчна пила трябва да бъде премахнато възможно най-голямо количество от засегнатия нокът.

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 нарушените места.

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.

Как можете допълнително да подпомогнете лечението

Избягвайте облекло или обувки, задържащи топлината и влагата.

При гъбично заболяване на краката трябва по възможност да пазите обувките си от заразяване.

Това можете да се постигне с напръскване на антимикотична пудра в обувките. При най-малкото подозрение за подновяване на инфекцията, трябва да потърсите Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимото количество Микодифен

Не са докладвани случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да използвате Микодифен

Не употребявайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението, както е препоръчал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра, или както е описано в точка 3 от тази листовката за пациента (**Как да използвате Микодифен**).

Ако сте спрели употребата на Микодифен

Ако сте прекратили употребата на Микодифен преди ноктите Ви да са се изчистили или преди външният им вид да е значително подобрен и да е поникнал здрав нокът, гъбичките може да не са изчезнали. В такъв случай състоянието на Вашите нокти може да се влоши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Микодифен 8 % лечебен лак за нокти, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество циклопирокс е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Микодифен:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Микодифен (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- при деца;
- по време на бременност и кърмене.

Обърнете специално внимание при употребата на Микодифен

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Микодифен.

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.

Допълнителните хигиенни мерки, препоръчани от лекаря, трябва да се спазват стриктно. След прилагане на лекарството, ръцете да се измият старателно.

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

Деца и юноши

Микодифен лак за нокти не трябва да се използва при деца и юноши, поради липса на достатъчно клинични данни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Приложението на Микодифен лак за нокти не се препоръчва по време на бременност и кърмене, поради липса на клинични данни.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма съобщения за влияние на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Микодифен 8 % лечебен лак за нокти?

Както всички лекарства, Микодифен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В отделни случаи, по време на лечение с Микодифен лак за нокти, е възможно зачервяване и лющене на кожата около засегнатия нокът.

В редки случаи може да настъпи алергичен контактен дерматит.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Микодифен 8 % лечебен лак за нокти е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на

активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Микодифен 8 % лечебен лак за нокти

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 09.07.2024 г. и е подновено безсрочно.