

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АМОРОЛФИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Аморолфин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Аморолфин

Лекарственная форма

Лак для ногтей лекарственный

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: аморолфина гидрохлорид (в пересчете на аморолфин 50 мг) – 55,7 мг.

Вспомогательные вещества: триацетин (глицерола триацетат) – 10,5 мг, метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.2:1] (аммония метакрилата сополимер (Тип А) (Eudragit RL 100)) – 125,0 мг, этилацетат – 150,0 мг, бутилацетат – 50,0 мг, этанол 95 % - до 1,0 мл.

Описание

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

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

Код АТХ: D01AE16

Фармакологические свойства

Противогрибковый препарат для наружного применения. Оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие, обусловленное повреждением цитоплазматической мембраны

гриба путем нарушения биосинтеза стеролов. Снижает содержание эргостерола, накапливается содержание атипичных стерических неплоских стеролов.

Обладает широким спектром действия. Высокоактивен в отношении как наиболее распространенных, так и редких возбудителей грибковых поражений ногтей:

Дерматофитов: *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*;

Дрожжевых грибов: *Candida spp.*;

Плесневых грибов: *Alternaria spp.*, *Scopulariopsis spp.*, *Hendersonula spp.*;

Грибов из семейства *Dematiaceae*: *Cladosporium spp.*;

Нечувствительные виды: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*.

Фармакокинетика

При нанесении на ногти проникает в ногтевую пластинку и далее в ногтевое ложе, практически полностью в течение первых 24 часов. Эффективная концентрация сохраняется в пораженной ногтевой пластинке в течение 7-10 дней уже после первой аппликации. Системная абсорбция незначительна: концентрация в плазме находится ниже предела чувствительности методов определения (менее 0,5 нг/мл).

Показания к применению

Лечение грибковых поражений ногтей, вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами.

Профилактика грибковых поражений ногтей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к аморолфину и другим компонентам.

Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении аморолфина при беременности ограничены. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности при пероральном применении препарата в высоких дозах. Ввиду крайне низкого системного воздействия аморолфина при его наружном применении в форме лака для ногтей степень риска для плода незначительна.

Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у беременных, применение препарата при беременности не рекомендуется.

Лактация

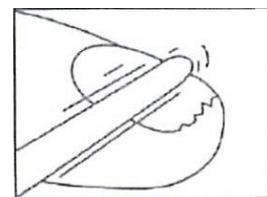
Данные о применении аморолфина в период грудного вскармливания ограничены. Неизвестно, проникает ли аморолфин в грудное молоко.

Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у кормящих женщин, применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

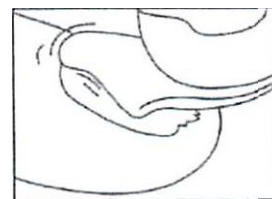
Способ применения и дозы

Наружно. **Наносить на пораженные ногти пальцев рук или ног 1-2 раза в неделю** следующим образом:

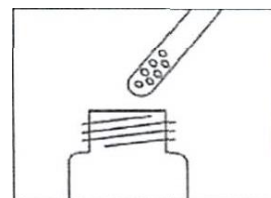
1. Перед применением лака Аморолфин необходимо удалить ножницами максимально возможное количество пораженного ногтя и тщательно обработать с помощью прилагаемой пилки для ногтей пораженные участки ногтя на его поверхности.



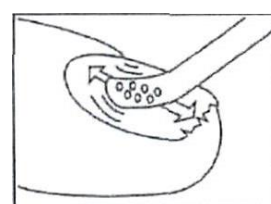
2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить прилагаемым тампоном, смоченным спиртом. Обработку ногтей пилочкой и тампоном со спиртом необходимо проводить перед каждым применением препарата.



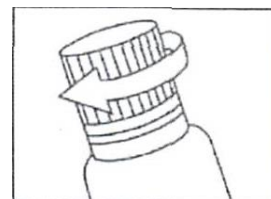
3. Обмакнуть лопаточку в лак. Лопаточку следует вынуть из флакона, не касаясь его горлышка, не следует стирать излишки лака о горлышко флакона.



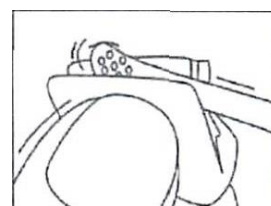
4. Лак нанести на всю поверхность пораженного ногтя с помощью лопаточки. Вышеописанную процедуру повторить для каждого пораженного ногтя.



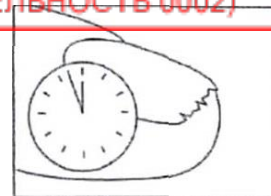
5. Плотно закрыть флакон с лаком сразу же после использования во избежание его высыхания.



6. После использования протереть лопаточку тампоном. Использованный тампон выбросить.



7. Дать лаку высохнуть примерно в течение 3-5 минут.



Вышеуказанную процедуру следует проводить для каждого пораженного ногтя.

Перед каждым последующим нанесением препарата Аморолфин необходимо тампоном снять предыдущий слой лака, провести обработку ногтей пилкой, а затем очистить и обезжирить поверхность, используя тампон.

Лечение следует проводить непрерывно до полного излечения пораженного участка и регенерации ногтевой пластины.

В случае, если вы забыли нанести лак в запланированный день, то его необходимо нанести в самое ближайшее время.

Продолжительность лечения составляет, как правило, 6 месяцев для ногтей на руках и от 9 до 12 месяцев для ногтей на ногах.

Если в течение 3 месяцев улучшения не наступает, рекомендуется обратиться к врачу.

Ввиду медленного роста ногтевых пластин первые признаки улучшения могут стать заметными только после 2-3 месяцев применения препарата. При отсутствии признаков улучшения по истечении 3 месяцев, или если симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

При применении препарата Аморолфин нежелательные реакции отмечаются редко. Такие повреждения ногтей, как изменение цвета, разрушение ногтевых пластин, ломкость ногтей, могут быть следствием грибкового поражения ногтей.

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (системные аллергические реакции).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко повреждение ногтей, изменение цвета ногтей, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихорексис (хрупкость ногтевой пластинки); очень редко – ощущение жжения кожи; частота

неизвестна – эритема, зуд, контактный дерматит, крапивница, образование волдырей.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата промыть желудок, при необходимости провести симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не изучалось.

Особые указания

- Пилку, используемую для обработки пораженных ногтей, не следует применять для обработки здоровых ногтей!
- Во время лечения следует избегать использования накладных искусственных ногтей.
- Не допускать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки.
- Лицам, работающим с органическими растворителями (например, растворителями для краски, бензином, керосином и др.), следует надевать герметичные перчатки для защиты ногтей, покрытых лаком.
- Для предотвращения высыхания лака следует плотно закрывать крышку после использования. Чтобы крышка не прилипала, избегать попадания лака на резьбу.
- Если Вы пропустили нанесение лака, не следует наносить его избыточное количество в несколько слоев, достаточно продолжить лечение согласно инструкции по применению.
- Не выливать оставшийся препарат в месте слива воды или бытовых отходов.
- Пациентам с состояниями, предрасполагающими к развитию грибковых поражений ногтей (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефицит), а также пациентам с дистрофией ногтя или разрушенной ногтевой пластинкой, псориазом или другими хроническими заболеваниями кожи перед применением препарата рекомендуется обратиться к врачу.

В случае, если разрушению или грибковому поражению подвержено более 2/3 ногтевой пластинки, необходимо также обратиться к врачу для назначения сопутствующей пероральной терапии. При возникновении системных и местных аллергических реакций следует немедленно прекратить применение лака Аморолфин и обратиться к врачу.

Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно. Препарат содержит этанол, поэтому слишком частое или неправильное его нанесение может привести к появлению раздражения или сухости кожи вокруг ногтя. Тампон содержит легко воспламеняющееся вещество.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Лак для ногтей лекарственный 5 %.

По 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 6; 7; 8; 9; 10 мл во флакон из коричневого стекла с пробкой из ПЭНП и навинчиваемой крышкой.

По 1 флакону с препаратом, 6 аппликаторов с лопатками из полипропилена, 12 пилочек для ногтей, завернутых в пластиковый пакет, 12 саше с очищающими тампонами помещают в контейнер из полипропилена, который вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

По 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 6; 7; 8; 9; 10 мл во флакон из коричневого стекла с пластиковой откручивающейся крышкой, имеющей встроенный аппликатор.

1 флакон, 12 пилочек для ногтей, завернутых в пластиковый пакет, 12 саше с очищающими тампонами помещают в контейнер из полипропилена, который вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Л.Я. Рабинович