МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фунгосепт®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005691-050819
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фунгосепт®

Международное непатентованное или группировочное наименование: аморолфин

Лекарственная форма: лак для ногтей

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: аморолфина гидрохлорид – 55,72 мг, в пересчете на аморолфина основание - 50,00 мг.

Вспомогательные вещества: этанол, метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2 : 0,2 : 1] (Эудрагит RL® 100), этилацетат, бутилацетат, триацетин.

Описание: прозрачный бесцветный раствор с характерным запахом

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE16

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Противогрибковый препарат для наружного применения. Оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие, обусловленное повреждением цитоплазматической мембраны гриба путем нарушения биосинтеза стеролов. Снижается 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 spp.*)

- Дрожжевых грибов (*Candida spp., Cryptococcu spp., Malassezia spp. (Pityrosporum spp.)*)
- Плесневых грибов (*Alternaria spp., Scopulariopsis spp., Hendersonula spp.)*
- Грибов из семейства Dematiaceae *(Cladopsorium spp., Fonsecaea spp., Wangiella spp.*)
- Диморфных грибов (*Coccidioides spp., Histoplasma spp., Sporothri spp.*)

Фармакокинетика:

При нанесении на ногти проникает в ногтевую пластину 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 адсорбция 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 или любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

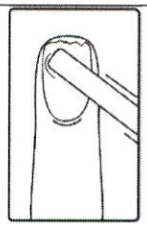
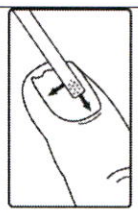
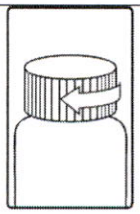
Данные о применение аморолфина при беременности и/или в период грудного вскармливания ограничены. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности при пероральном применении препарата в высоких дозах. Ввиду крайне низкого системного воздействия аморолфина при его наружном применении в форме лака для ногтей степень риска для плода незначительна. Неизвестно, проникает ли аморолфин в грудное молоко.

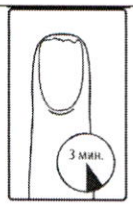
Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у беременных и кормящих женщин, применение препарат при беременности и в период грудного

вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы:

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

1.		Для увеличения эффективности лечения перед нанесением препарата рекомендуется удалить, по возможности, пораженные участки ногтя (ножничками или пилкой), а также очистить и обезжирить поверхность ногтя при помощи тампона, смоченного спиртовым раствором. Перед каждым последующим применением препарата необходимо также проводить обработку пораженных ногтей пилкой и затем удалять оставшийся слой лака тампоном, смоченным спиртовым раствором.
2.		Обмакнуть лопаточку в лак. Лопаточку следует вынуть из флакона, не касаясь его горлышка, не следует стирать излишки лака о горлышко флакона.
3.		Лак нанести на всю поверхность пораженного ногтя с помощью лопаточки. Вышеописанную процедуру повторить для каждого пораженного ногтя. Протереть лопаточку тампоном, использованным для очистки ногтя.
4.		Плотно закрыть флакон сразу же после использования.

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

Нанесение декоративного лака для ногтей возможно не ранее, чем через 10 минут после нанесения лака для ногтей Фунгосепт®.

При повторном применении лака Фунгосепт®, необходимо аккуратно удалить с ногтей оставшийся декоративный лак.

По окончании процедуры тщательно вымойте руки. В случае, если лак наносился на ногти на руках, дождитесь сначала его полного высыхания.

После высыхания лака разрешается регулярное мытье рук и ног с использованием мыла.

Лечение следует продолжать до регенерации ногтя и полного излечения пораженного участка.

Средняя длительность лечения составляет 6 месяцев для ногтей на руках и 9 - 12 месяцев для ногтей на ногах.

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 рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Применение у детей

Клинические данные о применении препарата у пациентов детского возраста отсутствуют, поэтому не следует назначать его детям.

Побочное действие:

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

Все нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата Фунгосепт®, представлены в таблице ниже в соответствии с принятой классификацией по системам органов и частоте встречаемости: очень часто (≥

1/10), часто (≥ 1/100 - < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 - < 1/100), редко (≥ 1/10 000 - <1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Класс систем органов	*Частота встречаемости*	*Нежелательные лекарственные реакции*
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (системные аллергические реакции)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко (≥1/10 000 – < 1/1000)	Повреждение ногтей, изменение цвета, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихорексис (хрупкость ногтевой пластинки)
	Очень редко (< 1/10 000)	Ощущение жжения кожи
	Частота неизвестна*	Эритема, зуд, контактный дерматит, крапивница, образование волдырей

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка: При наружном применении препарата развитие системных признаков передозировки не ожидается. При случайном проглатывании препарата необходимо провести соответствующую сопутствующую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Не установлено.

Особые указания:

- Пилки, использованные для обработки пораженных ногтей, не следует использовать для обработки здоровых ногтей;
- Лица, работающие с органическими растворителями, должны надевать непроницаемые перчатки для защиты ногтей, покрытых лаком;
- Во время лечения следует избегать использования накладных искусственных ногтей;

- Препарат содержит этанол, поэтому слишком частое или неправильное его нанесение может привести к появлению раздражения или сухости кожи вокруг ногтя.
- Не следует наносить препарат на кожу вокруг ногтя.

Следует избегать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки. При попадании лака в глаза необходимо немедленно промыть их водой. Пациентам с состояниями, предрасполагающими к развитию грибковых поражений ногтей (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефициты), а также пациентам с дистрофией ногтя или разрушенной ногтевой пластинкой, псориазом или другими хроническими заболеваниями кожи следует 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 Фунгосепт® и обратиться к врачу. Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами: Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска: Лак для ногтей, 5 %.

По 2,5 мл препарата во флаконе из темного стекла, укупоренного навинчивающейся крышкой с вкладышем из полимерного материала, предохраняющим препарат от высыхания. Каждый флакон упакован в пачку картонную вместе с инструкцией по применению, 10 пластиковыми лопаточками, уложенными в ряд и зафиксированными в рамке.

Условия хранения: При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска: Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Производитель:

Фармаклер, 440, Авеню дю Женераль де Голль, 14200 Эрувиль Сен Клер, Франция

Фасовщик (первичная упаковка):

Фармаклер, 440, Авеню дю Женераль де Голль, 14200 Эрувиль Сен Клер, Франция

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):

Фармаклер, 440, Авеню дю Женераль де Голль, 14200 Эрувиль Сен Клер, Франция

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Выпускающий контроль качества:

Фармаклер, 440, Авеню дю Женераль де Голль, 14200 Эрувиль Сен Клер, Франция

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30, тел./факс: (495) 970-18-82.

Директор по регуляторным вопросам Геоня О.В.