МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003919-241016
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лакомик

Регистрационный номер

Торговое наименование

Лакомик

МНН

Аморолфин

Лекарственная форма

Лак для ногтей

Состав на 1 мл:

Компоненты	**Количество, мг**
Действующее вещество	
Аморолфина гидрохлорид (эквивалентно аморолфину основанию)	55, 74 (50,0)
Вспомогательные вещества	
Метакриловой кислоты сополимер (Эудрагит RL PO)	125,0
Триацетин	10,5
Бутилацетат	50,0
Этилацетат	150,0
Этанол	480,0

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость

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 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 раствора на ногти аморолфин проникает в ногтевую пластинку и далее в ногтевое ложе (практически полностью в течение первых 24 часов). Эффективная концентрация аморолфина сохраняется в пораженной ногтевой пластинке в течение 7-10 дней уже после первой аппликации. Системная абсорбция незначительна: концентрация аморолфина 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 препарата;

—возраст до 18 лет.

С осторожностью

Следует избегать попадания лака в глаза, на уши и слизистые оболочки. 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 следует обратиться к врачу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

—до применения препарата удалить по возможности пораженные участки ногтя (особенно на его поверхности) с помощью прилагаемой пилки для ногтей;

—затем поверхность ногтя очистить и обезжирить прилагаемой очищающей салфеткой. Обработку ногтей пилкой и очищающей салфеткой необходимо проводить перед каждым применением препарата;

—обмакнуть лопаточку в лак. Лопаточку следует вынуть из флакона, не касаясь его горлышка, не следует стирать излишки лака о горлышко флакона;

—лак нанести на всю поверхность пораженного ногтя с помощью лопаточки. Вышеописанную процедуру повторяют для каждого пораженного ногтя;

—плотно закрыть флакон сразу же после использования;

—дать лаку высохнуть примерно в течение 3 минут;

—лопаточку протереть использованной салфеткой. Избегать контакта обработанных ногтей и салфетки. Использованную салфетку выбросить;

—перед каждым последующим нанесением препарата необходимо спиртовой салфеткой снять предыдущий слой лака, провести обработку ногтей пилкой, а затем очистить и обезжирить поверхность пораженного ногтя, используя спиртовую салфетку.

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.

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

Побочное действие

Нежелательные реакции разделены согласно классу систем органов с применением следующего условного обозначения: очень частые (≥1/10), частые (от ≥1/100 до <1/10), нечастые (от ≥1/1000 до <1/100), редкие (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редкие, включая отдельные сообщения (<10000), частота неизвестна (не могут быть оценены исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко возможно повреждение ногтя (изменение цвета, повышенная ломкость и/или хрупкость ногтевой пластины), которые могут быть следствием грибкового поражения ногтя.

Очень редко – легкое кратковременное жжение в области ногтя после аппликации препарата, контактный дерматит.

Частота не известна (не может быть оценена по имеющимся данным): эритема, зуд, крапивница, фликтена (поверхностная пустула в виде пузыря).

Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются, или Вы заметили любые побочные действия, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Применение в педиатрии

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют, поэтому его не следует назначать детям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Передозировка

Препарат используется только для наружного применения.

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

Особые указания

—пациентам, с состояниями, располагающими к развитию грибковых поражения ногтей (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефицит), а

также пациентам с дистрофией ногтя перед применением препарата рекомендуется обратиться к врачу;

—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 ***Лакомик***;

—во время лечения следует избегать использования накладных искусственных ногтей и не пользоваться косметическим лаком для ногтей;

—для предотвращения высыхания лака следует плотно закрывать крышку после использования. Чтобы крышка не прилипала, избегать попадания лака на резьбу;

—если Вы пропустили нанесения лака, не следует наносить его избыточное количество в несколько слоев, достаточно продолжить лечение согласно инструкции по применению;

—салфетка содержит легко воспламеняющее вещество;

—не выливайте оставшийся препарат в места слива воды или бытовых отходов.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Лак для ногтей 5 %.

По 2,5 мл или 5,0 мл во флаконы темного стекла. По 1 флакону в комплекте с очищающими салфетками (30 штук), лопаточками (10 штук) и одноразовыми пилками для ногтей (30 штук) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Открытый флакон хранится не более 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Альвоген ИПКо С.а.р.л., Люксембург

5 Рю Хайенхафф L-1736, Сенэнжерберг, Люксембург

Производитель

Пауль В. Бейферс ГмбХ, Германия

Шаффхаузен Штрассе 26-34, 12099 Берлин, Германия

Организация, принимающая претензии на территории РФ

Представительство «АЛЬВОГЕН ФАРМА ТРЕЙДИНГ ЮРОП», (Болгария) в Москве,

127055, г. Москва, ул. Новослободская, д. 31, строение 4

Тел: (499) 940-01-77

Факс: (499) 940-01-55

Представитель фирмы Виноградов А.В.