МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003919- 290317
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лакомик

наименование лекарственного препарата

лак для ногтей, 5 %

лекарственная форма, дозировка

Пауль В. Бейферс ГмбХ, Германия

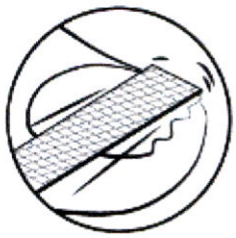
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 290317 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование Лакомик **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.	**Торговое наименование** Экзоролфинлак **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.*	Высокоактивен в отношении как наиболее распространенных, так и редких возбудителей грибковых поражений ногтей: Дерматофитов: *Trichophyton spp., Microsporum spp., Epidermophyton spp.*; Дрожжевых грибов: *Candida spp., Cryptococcus spp., Malassezia spp. (Pityrosporum spp.);* Плесневых грибов: *Alternaria spp., Scopulariopsis spp., Hendersonula spp.;* Грибов из семейства Dematiaceae: *Cladosporium spp., Fonsecaea spp., Wangiella spp.* Диморфных грибов: *Coccidioides spp., Histoplasma spp., Sporothrix spp.*
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.	(раздел отсутствует)
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Не рекомендуется применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у беременных и кормящих женщин, применение препарата 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: —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	**Способ применения и дозы** Наружно. Наносить на пораженные ногти пальцев рук или ног 1-2 раза в неделю следующим образом:  1. До применения препарата удалить, по возможности, пораженные участки ногтя (особенно с его поверхности) с помощью прилагаемой пилки для ногтей.  2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить прилагающейся очищающей салфеткой. Перед каждым последующим применением препарата необходимо также проводить обработку пораженных ногтей пилкой и затем удалять оставшийся слой лака очищающей салфеткой.  3. Опустить аппликатор во флакон с лаком и затем аккуратно вынуть его, не стирая

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.	излишки лака о горлышко флакона.  4. С помощью аппликатора нанести лак ровным слоем на всю поверхность пораженного ногтя. Вышеописанную процедуру повторяют для каждого пораженного ногтя.  5. Дать лаку высохнуть примерно в течение 3-х минут.  6. Протереть аппликатор очищающей салфеткой, использованной для очистки ногтя, избегая при этом контакта обработанных ногтей и очищающей салфетки. Плотно закрыть флакон сразу же по окончании процедуры. Использованную салфетку выбросить. Нанесение декоративного лака для ногтей возможно не ранее, чем через 10 минут после применения лака для ногтей Экзоролфинлак. При повторном применении препарата

	Экзоролфинлак необходимо аккуратно удалить с ногтей оставшийся декоративный лак, затем с помощью прилагаемых пилок обработать пораженные участки ногтей и удалить оставшийся слой лака очищающими салфетками. 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.
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),	**Побочное действие** При применении препарата Экзоролфинлак нежелательные реакции отмечаются редко. Такие повреждения ногтей, как изменение цвета, разрушение ногтевых пластин, ломкость ногтей, могут быть следствием грибкового поражения ногтей.

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.***	Все нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата Экзоролфинлак, представлены ниже в соответствии с принятой классификацией по системам органов и частоте встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных): ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*** *редко:* повреждение ногтей, изменение цвета, онихоклазия (ломкость ногтевой пластины), онихорексис (хрупкость ногтевой пластины); *очень редко:* 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. ***Нарушения со стороны иммунной системы:*** *частота неизвестна:* реакции гиперчувствительности (системные аллергические реакции).

Особые указания	**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	- 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; - очищающая салфетка содержит легко воспламеняющееся вещество. Следует избегать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки. При попадании лака в глаза необходимо немедленно промыть их водой. При возникновении системных и/или местных аллергических реакций следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно. Пациентам с состояниями, предрасполагающими к развитию грибковых поражений ногтей (нарушение периферического кровообращения,

места слива воды или бытовых отходов.	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.
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	**Производитель** *Владелец РУ:* Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения; *Произведено:* Пауль В. Бейферс ГмбХ, Шаффхаузен Штрассе 26-34, 12099 Берлин, Германия. ***Организация, принимающая претензии потребителей:*** ЗАО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Медицинский директор
ЗАО «Сандоз» Королева М.Г.