

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМОРОЛФИН, 5 %, лак для ногтей лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аморолфин

1 мл препарата содержит 50 мг аморолфина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лак для ногтей лекарственный.

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат АМОРОЛФИН показан к применению у взрослых пациентов для лечения грибковых поражений ногтей, вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами, для профилактики грибковых поражений ногтей.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наносят 1-2 раза в неделю на пораженные ногти пальцев рук или ног.

Продолжительность лечения

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

Ввиду медленного роста ногтевых пластин первые признаки улучшения могут стать заметными только после 2–3 месяцев применения препарата.

Дети

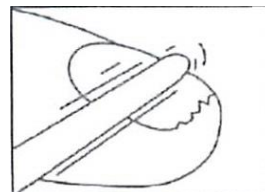
Безопасность и эффективность препарата АМОРОЛФИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Наружно.

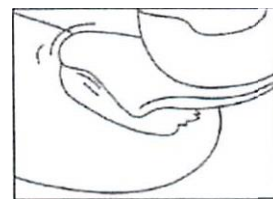
Наносят на пораженные ногти пальцев рук и ног следующим образом:

1. Перед применением лака АМОРОЛФИН необходимо удалить ножницами максимально возможное количество пораженного ногтя, и тщательно обработать с помощью прилагаемой пилки для ногтей

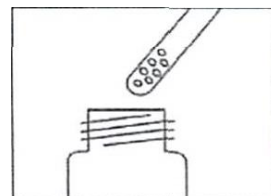


пораженные участки ногтя на его поверхности.

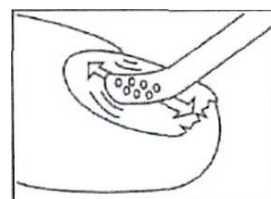
2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить прилагаемым тампоном, смоченным спиртом. Обработку ногтей пилочкой и тампоном со спиртом необходимо проводить перед каждым применением препарата.



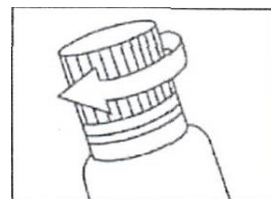
3. Обмакнуть лопаточку в лак. Лопаточку следует вынуть из флакона, не касаясь его горлышка, не следует стирать излишки лака о горлышко флакона.



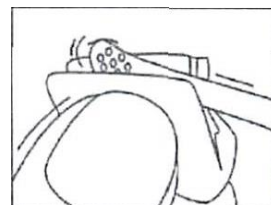
4. Лак нанести на всю поверхность пораженного ногтя с помощью лопаточки. Вышеописанную процедуру повторить для каждого пораженного ногтя.



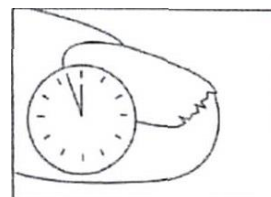
5. Плотно закрыть флакон с лаком сразу же после использования во избежание его высыхания.



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.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к аморолфину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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. При попадании лака в глаза необходимо немедленно промыть их водой.

Не следует наносить лак на кожу вокруг ногтя.

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.

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 требуется консультация специалиста.

В случае, если разрушению или грибковому поражению подвержено более 2/3 ногтевой пластинки, необходимо назначение соответствующей пероральной терапии. Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно.

Тампон содержит легко воспламеняющееся вещество.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат содержит этанол, поэтому слишком частое или неправильное его нанесение может привести к появлению раздражения или сухости кожи вокруг ногтя.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

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 ($< 1/10\ 000$), 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), онихорексия (хрупкость ногтевой пластинки); очень редко – ощущение жжения кожи; частота неизвестна* – эритема*, зуд*, контактный дерматит*, крапивница*, образование волдырей*.

* Данные пострегистрационных наблюдений.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При наружном применении препарата развитие системных признаков передозировки не ожидается.

Лечение

При случайном проглатывании препарата необходимо провести соответствующую симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AE16

Механизм действия

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 неплюских 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.*, *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.*

5.2. Фармакокинетические свойства

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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триацетин (глицерола триацетат)

Метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.2:1] (аммония метакрилата сополимер (Тип А) (Eudragit RL 100))

Этилацетат

Бутилацетат

Этанол 95 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл, 3 мл, 5 мл во флакон из коричневого стекла с пробкой из полиэтилена низкого давления и навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону с препаратом, 6 аппликаторов с лопатками из полипропилена, 12 или 24 пилочек для ногтей, завернутых в пластиковый пакет, 12 или 24 саше с очищающими тампонами помещают в контейнер из полипропилена, который вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

По 2,5 мл, 3 мл, 5 мл во флакон из коричневого стекла с пластиковой откручивающейся крышкой, имеющей встроенный аппликатор из полиэтилена высокого давления.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

1 флакон, 12 или 24 пилочек для ногтей, завернутых в пластиковый пакет, 12 или 24 саше с очищающими тампонами помещают в контейнер из полипропилена, который вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АМОРОЛФИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.