

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Офломил Лак, 5 %, лак для ногтей лекарственный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аморолфин

1 мл лака для ногтей лекарственного 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 Офломил Лак показан к применению у взрослых по показаниям:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Продолжительность лечения

Лечение следует непрерывно 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.

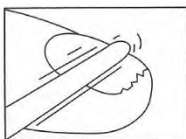
Дети

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

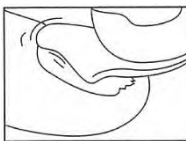
Способ применения

Наружно.

Наносить на пораженные ногти пальцев рук или ног следующим образом:

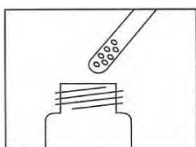


1. До применения препарата удалить по возможности пораженные участки ногтя (особенно с его поверхности) с помощью прилагаемой пилочки для ногтей.

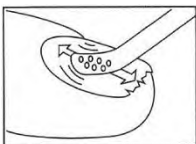


2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить прилагаемым тампоном, смоченным спиртом.

Перед каждым последующим применением препарата необходимо также проводить обработку пораженных ногтей пилочкой и затем удалять оставшийся слой лака спиртовым тампоном.

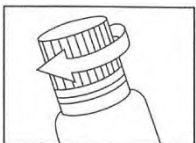


3. Обмакнуть лопаточку в лак. Лопаточку следует вынимать из флакона, не касаясь его горлышка, не следует стирать излишки лака о горлышко флакона.

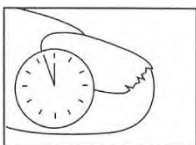


4. С помощью лопаточки нанести лак ровным слоем на всю поверхность пораженного ногтя.

Вышеописанную процедуру повторить для каждого пораженного ногтя.



5. Плотно закрыть флакон сразу же после использования.



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



7. Протереть лопаточку тампоном, использованным для очистки ногтя, избегая при этом контакта обработанных ногтей и тампона. Использованный тампон выбросить.

Нанесение декоративного лака для ногтей возможно не ранее, чем через 10 минут после применения лака для ногтей Офломил Лак.

При повторном применении лака для ногтей **Офломил Лак**, необходимо аккуратно удалить с ногтей оставшийся декоративный лак, затем с помощью прилагаемых пилочек обработать пораженные участки ногтей и удалить оставшийся слой лака спиртовыми тампонами.

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.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Пилочки, 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.
- Тампон содержит легко воспламеняющееся вещество.

Следует избегать попадания препарата 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 требуется консультация специалиста.

В случае, если разрушению или грибковому поражению подвержено более 2/3 ногтевой пластинки, необходимо назначение соответствующей пероральной терапии.

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 взаимодействий

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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 лекарственного 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 Офломил Лак не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Все нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата Офломил Лак, представлены в таблице ниже в соответствии с принятой системно-органной классификацией, и частотой 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестна	Гиперчувствительность (системная аллергическая реакция)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Повреждение ногтей, изменение цвета, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихолексис (хрупкость ногтевой пластинки)
	Очень редко	Ощущение жжения кожи
	Частота неизвестна	Эритема, зуд, контактный дерматит, крапивница, образование волдырей

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

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: npr.roszdravnadzor.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Телефон: 8 (7172)78-98-28;

Электронная почта: pdic@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Офломил Лак – препарат для наружного применения с незначительной системной абсорбцией и передозировка маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо очистить желудок и при необходимости провести 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

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 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 безводный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 мл или 5 мл во флакон из темного стекла с пробкой из ПЭНП и навинчиваемой крышкой или во флакон из темного стекла и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия с установленной изнутри прокладкой из ПЭТ.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем), 12 саше с очищающими тампонами, упакованными в картонную пачку, 10 лопаточками из ПЭНП, закрепленными в ряд и фиксированными в рамке, 12 пилочками для ногтей в пластиковом пакете, помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения:

ИНДИЯ

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.,

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026, Индия.

Производитель:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Участок № Е-37 – 39, D-Роуд, корпорация промышленного развития штата Махараштра, Сатпур, Нашик-422007, Индия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Республике Казахстан

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3

Тел.: 8 (499) 951-00-00;

www.glenmark-pharma.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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