

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ОФЛОМИЛ ДЕРМА, 0,25 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аморолфин.

В 1 г крема содержится 2,5 мг аморолфина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Гомогенный мягкий крем от белого до почти белого цвета.

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

Препарат ОФЛОМИЛ ДЕРМА показан к применению у взрослых для этиотропного лечения грибковых поражений, вызванных дерматофитами:

- дерматофития стоп (*tinea pedis*, «стопа атлета»),
- дерматофития кистей (*tinea manum*),
- дерматофития гладкой кожи и кожных складок (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*),
- паховая дерматофития (*tinea cruris*),
- разноцветный (отрубевидный) лишай (*pityriasis versicolor*).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Наносить тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи один раз в сутки, предпочтительно вечером.

Продолжительность лечения

Важно продолжать использовать крем до полного разрешения клинических проявлений заболевания, и в течение примерно 3-5 дней после этого. Продолжительность лечения зависит от вида грибов и локализации инфекции. Обычно курс лечения составляет не менее 2-3 недель. При микозах стоп он может длиться до 6 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Особые рекомендации по режиму дозирования отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ОФЛОМИЛ ДЕРМА у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аморолфину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Период беременности и грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Следует избегать попадания препарата в глаза, уши и на слизистые оболочки. При попадании крема в глаза необходимо немедленно промыть их водой.
- В случае возникновения системной или местной аллергической реакции после применения препарата ОФЛОМИЛ ДЕРМА следует немедленно прекратить его применение, осторожно очистить кожу от препарата.
Не применять препарат ОФЛОМИЛ ДЕРМА повторно!
- При микозах стоп и кистей следует избегать использования декоративного лака для ногтей или накладных искусственных ногтей.

Важная информация о вспомогательных веществах

Препарат ОФЛОМИЛ ДЕРМА содержит стеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследовании на животных не было получено данных о тератогенности, но наблюдалась эмбриотоксичность высоких доз препарата, принимаемых внутрь. Системная абсорбция аморолфина во время и после местного применения очень низкая, поэтому риск для плода представляется незначительным.

Препарат ОФЛОМИЛ ДЕРМА противопоказан к применению во время беременности.

Лактация

Препарат ОФЛОМИЛ ДЕРМА противопоказан к Применению в период грудного вскармливания.

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

Препарат ОФЛОМИЛ ДЕРМА не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата ОФЛОМИЛ ДЕРМА нежелательные реакции отмечаются редко и в большинстве случаев в легкой степени.

Резюме нежелательных реакций

Все нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата ОФЛОМИЛ ДЕРМА, 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	Частота неизвестна	Гиперчувствительность (системная аллергическая реакция)*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Раздражение кожи, эритема, зуд, чувство жжения
	Частота неизвестна	Контактный дерматит*

*Данные постмаркетингового использования

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

ОФЛОМИЛ ДЕРМА – препарат для наружного применения с незначительной системной абсорбцией, риск передозировки маловероятен.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо очистить желудок.

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:

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.*

Бактерии не обладают чувствительностью к воздействию аморолфина, за исключением бактерий рода *Actinomyces*.

Вид бактерий *Propionibacterium acnes* обладает слабовыраженной чувствительностью к действию препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Аморолфин в составе крема проникает в роговой слой эпидермиса. При терапевтическом применении системная абсорбция крайне незначительна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат;
карбомер гомополимер, тип С;
натрия гидроксид;
парафин мягкий белый;
парафин жидкий;
стеариловый спирт;
макрогола стеарат (полиоксил 40 стеарат);
феноксизтанол;
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г или 30 г крема в ламинированную трубу с белым навинчиваемым полипропиленовым колпачком.

По 1 трубе вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) 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

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

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

Тел.: +91 22 4018 9999.

Факс: +91 22 4018 9986.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

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

Тел.: + 7 (499) 951–00–00.

Факс: + 7 (499) 951–00–00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

Республика Казахстан

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED
(ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел.: + 7(727) 311 04 41

Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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