

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоцерил, 5 %, лак для ногтей лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аморолфин.

1 г препарата содержит 57,4 мг аморолфина основания (в виде гидрохлорида).

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, бесцветная или почти бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лоцерил показан к применению у взрослых для:

- лечения грибковых поражений ногтей, вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами;
- профилактики грибковых поражений ногтей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Продолжительность терапии

Лечение следует продолжать непрерывно 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.

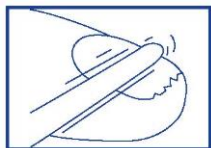
Дети

Безопасность и эффективность препарата Лоцерил у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

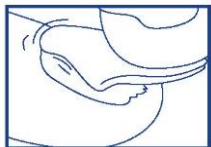
Способ применения

Наружно.

Наносить на пораженные ногти пальцев рук или ног следующим образом:

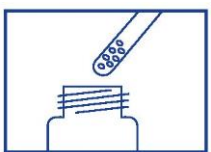


1. До применения препарата удалить по возможности пораженные участки ногтя (особенно с его поверхности) с помощью прилагаемой одноразовой пилки для ногтей.

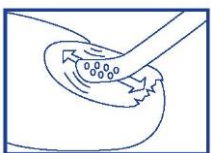


2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить прилагаемой салфеткой, смоченной спиртом.

Перед каждым последующим применением препарата необходимо также проводить обработку пораженных ногтей пилкой и затем удалять оставшийся слой лака спиртовой салфеткой.

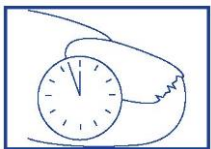


3. Опустить встроенный в крышку аппликатор во флакон с лаком и затем аккуратно вынуть его, не стирая излишки лака о горлышко флакона.



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

Вышеописанную процедуру повторить для каждого пораженного ногтя.



5. Дать лаку высохнуть в течение 3-х минут.



6. Протереть аппликатор салфеткой, использованной для очистки ногтя, избегая при этом контакта обработанных ногтей и 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 лекарственного лака для ногтей Лоцерил.

При повторном применении лекарственного лака Лоцерил, необходимо аккуратно удалить с ногтей оставшийся декоративный лак, затем с помощью прилагаемых пилочек обработать пораженные участки ногтей и удалить оставшийся слой лака спиртовыми салфетками.

По окончании процедуры следует тщательно вымыть руки. В случае, если лак наносился на ногти на руках, следует сначала дождаться его полного высыхания.

После высыхания лака разрешается регулярное мытье рук и ног с использованием мыла.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- 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 полимерных покрытий для ногтей, включая процедуру наращивания ногтей.
- Не следует наносить лекарственный лак Лоцерил на кожу вокруг ногтя.
- Салфетка содержит легковоспламеняющееся вещество.
- При необходимости лекарственный препарат Лоцерил можно удалить с ногтей при помощи жидкости для снятия лака.

Следует избегать попадания лака 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 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.

При возникновении системных или местных аллергических реакций после нанесения препарата Лоцерил следует немедленно прекратить его применение и обратиться к врачу. Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно.

Вспомогательные вещества

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 установлено.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Все нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата Лоцерил, представлены в таблице ниже в соответствии с принятой классификацией по системам органов и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота встречаемости	Нежелательные лекарственные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна*	Реакции гиперчувствительности (системные аллергические реакции)*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Повреждение ногтей, изменение цвета, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихорексис (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 Российской Федерации

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория
Отдел фармаконадзора: тел./факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

При наружном применении препарата развития 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, производное морфолина. 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 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

Аммония метакрилата сополимер, тип А
Триацетин
Бутилацетат
Этилацетат
Этанол дегидратированный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 мл и 5 мл во флакон из темного стекла с пластиковой откручивающейся крышкой, имеющей встроенный аппликатор. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем, 30 салфетками, смоченными изопропиловым спиртом (в герметично запаянных конвертах из ламинированной алюминиевой фольги) и 30 пилками помещают в картонную коробку с контролем первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария
Галдерма СА
Целерверг 10, 6300 Цуг
Switzerland
Galderma SA
Zählerweg 10, 6300 Zug

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ГАЛДЕРМА»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 15, этаж 34, офис 34.01
Тел.: +7 (495) 540-50-17
Электронная почта: PV.Russia@galderma.com

Республика Беларусь
Представительство компании «AlenMed Promotion SIA» в Республике Беларусь
220020, г. Минск, проспект Победителей, 103, офис 704

Тел.: +375 (17) 308-73-84

Тел./факс: +375 (17) 308-73-88

Электронная почта: office@alenmedpromotion.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Лоцерил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).