

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аморолак, 5 %, лак для ногтей лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аморолфин.

Каждый миллилитр содержит 50 мг аморолфина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (безводный) (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 с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аморолак показан к применению у взрослых:

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Аморолак 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 пилки для ногтей.



2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить прилагаемым тампоном. Перед каждым последующим применением препарата необходимо также проводить обработку пораженных ногтей пилкой и затем удалять оставшийся слой лака, прилагаемым тампоном.



3. Опустить 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 тампоном, использованным для очистки ногтя, избегая при этом контакта обработанных ногтей и тампона. Плотно закрыть флакон сразу же по окончании процедуры. Использованный тампон выбросить.

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

При повторном применении лака для ногтей Аморолак, 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.

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.

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 препарат Аморолак на кожу вокруг ногтя.

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 Аморолак следует немедленно прекратить его применение и обратиться к врачу. Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно.

Тампон содержит легковоспламеняющееся вещество.

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 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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Амороллак 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 Амороллак, 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 ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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.

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. 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: *Cladopsorium 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

- Бутилацетат
- Этилацетат
- Триацетин
- Метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,2:1] (аммония метакрилата сополимер (Тип А) (Eudragit RL 100))
- Этанол (безводный)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

Использовать в течение 6 месяцев после первого применения.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2,5 мл или 5 мл во флакон из коричневого стекла типа III с завинчивающейся пробкой из полипропилена с кольцом для контроля первого вскрытия.

Один флакон вместе с инструкцией по применению, 30 аппликаторами, 30 тампонами и 30 пилками в пачке картонной.

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

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи - 400063,
Махараштра

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063,
Maharashtra

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Телефон: +7 (495) 234 56 11.

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Аморолак доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.