

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМОДЕРМ НЕО
(AMODERM NEO)

Склад:

діюча речовина: аморолфін;

1 мл містить: аморолфіну гідрохлорид еквівалентно аморолфіну 50 мг;

допоміжні речовини: амонійно-метакрилатний сополімер (тип А), триацетин, n-бутилацетат, етилацетат, етанол безводний.

Лікарська форма. Лак для нігтів лікувальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Противіробкові препарати для дерматологічного застосування. Інші противіробкові препарати для місцевого застосування. Код АТХ D01A E16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Противіробковий засіб для місцевого застосування. Аморолфін належить до нового класу хімічних сполук, його фунгіцидна дія полягає у зміні мембрани грибової клітини, переважно завдяки впливу на біосинтез стеролів. Вміст ергостеролу зменшується і водночас відбувається накопичення атипичних стеричних непласких стеролів.

Аморолфін – це антимікотик широкого спектра дії. Він високоактивний (МІК < 2 мкг/мл) *in vitro* проти:

дерматофітів *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*;

дріжджів *Candida, Cryptococcus, Malassezia*;

пліснявих грибів *Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus*;

грибів родини *Dematiaceae Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*;

диморфних грибів *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*.

Бактерії, за винятком актиноміцетів, нечутливі до дії аморолфіну.

Фармакокінетика.

Аморолфін, який є у складі лаку для нігтів, проникає у нігтьову пластину та дифундує крізь неї і тому здатний ерадикувати гриби, що знаходяться у ложі нігтя і до яких важко дістатися. Системне всмоктування діючої речовини при такому нанесенні дуже низьке, її концентрація у плазмі крові залишається нижче межі виявлення навіть після року використання.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування оніхомікозів без ураження матриксу (від легкого до помірного ступеня), спричинених дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Доступні на даний час дані не вказують на наявність клінічно значущих взаємодій.

Особливості застосування.

Лак не слід наносити на шкіру навколо нігтя. Слід уникати потрапляння лаку в очі, вуха та на слизові оболонки.

Лак слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями, що роблять їх схильними до пошкоджень нігтів (розлади периферичного кровообігу, цукровий діабет та пригнічення імунітету), а також пацієнтам із дистрофією нігтів та серйозно пошкодженими нігтями (зруйновано більше двох третин нігтьової пластини). У таких випадках слід розглянути системне лікування.

Не використовувати накладні нігті під час застосування лаку.

Під час роботи з органічними розчинниками слід користуватися непроникними рукавичками для запобігання розчиненню лаку. Косметичний лак для нігтів можна наносити не раніше ніж через 10 хвилин після нанесення лаку. Перед повторним застосуванням лаку необхідно обережно зняти косметичний лак для нігтів.

Після використання цього лікарського засобу може виникнути системна або місцева алергічна реакція. У цьому випадку слід негайно припинити застосування лаку та звернутися до лікаря за консультацією. Слід ретельно видалити препарат за допомогою засобу для зняття лаку. Лікарський засіб не можна застосовувати повторно.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Існують обмежені дані щодо застосування аморолфіну у період вагітності або годування груддю. Після виходу на ринок повідомляли лише про невелику кількість вагітних жінок, які використовували аморолфін для місцевого застосування, тому потенційний ризик невідомий. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність при застосуванні препарату у великих пероральних дозах.

Невідомо, чи проникає аморолфін у грудне молоко.

Амодерм Нео не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, за винятком випадків беззаперечної необхідності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лак для нігтів Амодерм Нео наносити на уражені нігті один або два рази на тиждень.
Слід наносити лак, сумлінно дотримуючись рекомендацій:

| | Комплектація: 10 шпатель для нанесення лаку | Комплектація: 10 шпатель для нанесення лаку, 30 серветок для очищення з ізопропіловим спиртом, 30 пилочок для нігтів у картонній коробці. |
|--|--|--|
| | 1. Перед першим нанесенням лікарського засобу Амодерм Нео дуже важливо, щоб уражені ділянки нігтя (зокрема поверхня нігтя) були відшліфовані якомога ретельніше за допомогою пилочки для нігтів. | 1. Перед першим нанесенням лікарського засобу Амодерм Нео дуже важливо, щоб уражені ділянки нігтя (зокрема поверхня нігтя) були відшліфовані якомога ретельніше за допомогою пилочки для нігтів, яка входить у комплект. |
| | 2. Потім поверхню нігтя слід очистити та знежирити спиртовим розчином або засобом для зняття лаку. | 2. Потім поверхню нігтя слід очистити та знежирити серветкою для очищення з ізопропіловим спиртом, яка входить у комплект. |
| | 3. Одним із шпатель, які входять у комплект, необхідно нанести лак на всю поверхню ураженого нігтя. | |
| | 4. Після нанесення потрібно дати лаку висохнути протягом 3-5 хвилин. | |
| | 5. При нанесенні засобу на кожну уражену ділянку нігтя необхідно опустити шпатель у флакон з лаком. Виймаючи шпатель, не витирати його об шийку флакона. | |
| | 6. Якщо під час використання лак був нанесений на зовнішню сторону пробки, важливо очистити її за допомогою тампона або серветки, змочених засобом для зняття лаку, щоб уникнути контакту зі шкірою. Флакон тримати щільно закритим. | |

Косметичний лак для нігтів можна наносити не раніше ніж через 10 хвилин після нанесення лаку Амодерм Нео. Лікування має тривати без перерв до повного оновлення нігтя та повного клінічного і мікологічного загоєння уражених ділянок.

Тривалість лікування, як правило, становить 6 місяців для нігтів на руках та 9 місяців для нігтів на ногах (це залежить, головним чином, від тяжкості інфекції, її локалізації та ступеня ураження нігтя).

Особливі рекомендації:

- не слід повторно використовувати пилочки, якими шліфували уражені нігті, для шліфування здорових нігтів.
- перед кожним новим нанесенням у разі необхідності уражені нігті слід відшліфувати та у всіх випадках очистити за допомогою засобу для зняття лаку для видалення залишків лаку.
- при роботі з органічними розчинниками (уайт-спіритом, розріджувачами тощо) слід використовувати непроникні рукавички для захисту нігтів, вкритих лаком Амодерм Нео.

Діти.

Через відсутність даних застосування лаку Амодерм Нео пацієнтам віком до 18 років не рекомендується.

Передозування.

Можливі поодинокі випадки виникнення побічних реакцій. Можливі ураження нігтів, такі як зміна кольору нігтів, ламкість нігтів. Такі реакції можуть бути також пов'язані з оніхомікозом. Після місцевого застосування лаку не очікується жодних системних ознак передозування. У разі випадкового перорального прийому необхідно провести відповідне симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

| Клас системи органів | Частота | Побічні реакції |
|---------------------------------------|---|--|
| З боку імунної системи | Частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними) | Гіперчутливість (системна алергічна реакція)* |
| З боку шкіри та підшкірної клітковини | Рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) | Ураження нігтів, зміна забарвлення нігтів, ламкість нігтів (оніхоклазія), крихкість нігтів (оніхорексис) |
| | Дуже рідко ($< 1/10000$) | Відчуття печіння шкіри |
| | Частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними) | Еритема, свербіж, контактний дерматит, кропив'янка, пухирі |

* Побічні реакції, про які повідомлено з моменту виходу препарату на ринок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Зберігати флакон щільно закритим.

Упаковка.

По 2,5 мл у флаконі разом зі шпателями для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Шанель Медікал.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дублін Роуд, Лохрей, Ко. Галвей, Ірландія.

Заявник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження заявника.

01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное удостоверение
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АМОДЕРМ НЕО
(AMODERM NEO)

Состав:

действующее вещество: аморолфин;

1 мл содержит: аморолфина гидрохлорид эквивалентно аморолфину 50 мг;

вспомогательные вещества: аммонийно-метакрилатный сополимер (тип А), триацетин, n-бутилацетат, этилацетат, этанол безводный.

Лекарственная форма. Лак для ногтей лечебный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Противогрибковые препараты для дерматологического применения. Другие противогрибковые препараты для местного применения. Код АТХ D01A E16.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Противогрибковое средство для местного применения. Аморолфин принадлежит к новому классу химических соединений, его фунгицидное действие заключается в изменении мембраны грибковой клетки, преимущественно благодаря воздействию на биосинтез стеролов. Содержание эргостерола уменьшается и одновременно происходит накопление атипичных стерических неплюских стеролов.

Аморолфин - это антимикотик широкого спектра действия. Он высокоактивный (МИК <2 мкг/мл) *in vitro* против:

дерматофитов *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*;

дрожжей *Candida, Cryptococcus, Malassezia*;

плесневых грибов *Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus*;

грибов семьи *Dematiaceae Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*;

диморфных грибов *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*.

Бактерии, за исключением актиномицетов, нечувствительны к действию аморолфином.

Фармакокинетика.

Аморолфин, который есть в составе лака для ногтей, проникает в ногтевую пластину и диффундирует сквозь нее и поэтому способен эрадикаровать грибы, которые находятся в ложе ногтя и к которым трудно добраться. Системное всасывание действующего вещества при таком нанесении очень низкое, ее концентрация в плазме крови остается ниже предела обнаружения даже после года использования.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение онихомикозов без поражения матрикса (легкой и средней степени), вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Доступные на сегодня данные не указывают на наличие клинически значимых взаимодействий.

Особенности применения.

Лак не следует наносить на кожу вокруг ногтя. Следует избегать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки.

Лак следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями, которые делают их склонными к повреждениям ногтей (расстройства периферического кровообращения, сахарный диабет и угнетение иммунитета), а также пациентам с дистрофией ногтей и серьезно поврежденными ногтями (разрушено более двух третей ногтевой пластины). В таких случаях следует рассмотреть системное лечение.

Не использовать накладные ногти при применении лака.

При работе с органическими растворителями следует пользоваться непроницаемыми перчатками для предотвращения растворению лака. Косметический лак для ногтей можно наносить не ранее чем через 10 минут после нанесения лака. Перед повторным применением лака необходимо осторожно снять косметический лак для ногтей.

После использования этого лекарственного средства может возникнуть системная или местная аллергическая реакция. В этом случае следует немедленно прекратить применение лака и обратиться к врачу за консультацией. Следует тщательно удалить препарат с помощью средства для снятия лака. Лекарственное средство нельзя применять повторно.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Существуют ограниченные данные по применению аморолфина в период беременности и кормления грудью. После выхода на рынок сообщалось лишь о небольшом количестве беременных женщин, использовавших аморолфин для местного применения, поэтому потенциальный риск неизвестен. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность при применении препарата в больших пероральных дозах.

Неизвестно, проникает аморолфин в грудное молоко.

Амодерм Нео не следует применять в период беременности и кормления грудью, за исключением случаев безоговорочной необходимости.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Лак для ногтей Амодерм Нео наносят на пораженные ногти один или два раза в неделю.

Следует наносить лак, тщательно следуя рекомендациям:

| | Комплектация: 10 шпателей для нанесения лака | Комплектация: 10 шпателей для нанесения лака, 30 салфеток для очищения с изопропиловым спиртом, 30 пилочек для ногтей в картонной коробке. |
|--|--|---|
| | 1. Перед первым нанесением лекарственного средства Амодерм Нео очень важно, чтобы пораженные участки ногтя (в частности поверхность ногтя) были отшлифованы как можно тщательнее с помощью пилочки для ногтей. | 1. Перед первым нанесением лекарственного средства Амодерм Нео очень важно, чтобы пораженные участки ногтя (в частности поверхность ногтя) были отшлифованы как можно тщательнее с помощью пилочки для ногтей, которая входит в комплект. |

| | | |
|--|--|--|
| | 2. Затем поверхность ногтя следует очистить и обезжирить с помощью спиртового раствора или средством для снятия лака. | 2. Затем поверхность ногтя следует очистить и обезжирить с помощью салфетки для очищения с изопропиловым спиртом, которая входит в комплект. |
| | 3. Одним из шпателей, который входит в комплект, необходимо нанести лак на всю поверхность пораженного ногтя. | |
| | 4. После нанесения необходимо дать лаку высохнуть в течение 3–5 мин. | |
| | 5. При нанесении средства на каждый пораженный участок ногтя необходимо обмакнуть шпатель во флакон с лаком, не вытирая шпатель с лаком о шейку флакона. | |
| | 6. Если при использовании лак был нанесен на внешнюю сторону пробки, важно очистить ее с помощью тампона или салфетки, смоченной средством для снятия лака, чтобы избежать контакта с кожей. Флакон держать плотно закрытым. | |

Косметический лак для ногтей можно наносить не ранее чем через 10 минут после нанесения лака Амодерм Нео. Лечение должно продолжаться без перерывов до полного обновления ногтя и полного клинического и микологического заживления пораженных участков.

Продолжительность лечения, как правило, составляет 6 месяцев для ногтей на руках и 9 месяцев для ногтей на ногах (это зависит, главным образом, от тяжести инфекции, ее локализации и степени поражения ногтя).

Особые рекомендации:

- не следует повторно использовать пилочки, которыми шлифовали пораженные ногти, для шлифовки здоровых ногтей.
- перед каждым новым нанесением в случае необходимости пораженные ногти следует отшлифовать и во всех случаях очистить с помощью средства для снятия лака для удаления остатков лака.
- при работе с органическими растворителями (уайт-спиритом, разбавителями и т.п.) следует использовать непроницаемые перчатки для защиты ногтей, покрытых лаком Амодерм Нео.

Дети.

Из-за отсутствия данных применение лака Амодерм Нео пациентам в возрасте до 18 лет не рекомендуется.

Передозировка.

Возможны единичные случаи возникновения побочных реакций. Возможны поражения ногтей, такие как изменение цвета ногтей, ломкость ногтей. Такие реакции могут быть также связаны с онихомикозом.

После местного применения лака не ожидается никаких системных признаков передозировки. В случае случайного приема необходимо провести соответствующее симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

| Системно-органный класс | Частота | Побочные реакции |
|---------------------------------------|---|---|
| Со стороны иммунной системы | Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным) | Гиперчувствительность (системная аллергическая реакция) * |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки | Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) | Поражение ногтей, изменение окраски ногтей, ломкость ногтей (онихоклазия), хрупкость ногтей (онихорексис) |
| | Очень редко ($< 1/10\ 000$) | Ощущение жжения кожи |
| | Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным) | Эритема, зуд, контактный дерматит, крапивница, волдыри |

* Побочные реакции, о которых сообщено с момента выхода препарата на рынок.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Хранить флакон плотно закрытым.

Упаковка.

По 2,5 мл во флаконе вместе со шпателями для нанесения лака в картонной коробке; по 2,5 мл во флаконе вместе с пилочками для ногтей, салфетками для очищения и шпателями для нанесения лака в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Шанель Медикал.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Дублин Роуд, Лохрей, Ко. Галвей, Ирландия.

Заявитель.

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение заявителя.

01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

