

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
10.11.2016 № 1226
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15567/01/01

Склад:

діюча речовина: аморолфін;
1 мл містить: аморолфін гідрохлорид еквівалентно аморолфін 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.

Протигрибкові препарати для дерматологічного застосування. Інші протигрибкові препарати для місцевого застосування.
Код АТХ D01A E16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протигрибковий препарат для місцевого застосування. Виявляє фунгістатичну та фунгіцидну дію, що обумовлена зміною клітинної мембрани шляхом порушення біосинтезу стеринів. Аморолфін інгібує два різних ферменти, що беруть участь у біосинтезі ергостерол-дельта14-редуктази та дельта7-дельта8-ізомерази.

Аморолфін має широкий спектр дії. Високоактивний як щодо найбільш поширених, так і рідкісних збудників грибкових уражень нігтів:

- дерматофітів: *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton spp.*;
 - дріжджових грибів: *Candida spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Malassezia spp.* (*Pityrosporum spp.*);
 - пліснявих грибів: *Alternaria spp.*, *Scopulariopsis spp.*, *Hendersonula spp.*, *Aspergillus spp.*, *Fusarium spp.*, *Mucorales spp.*;
 - грибів роду *Dematiaceae*: *Cladopsorium spp.*, *Fonsecaea spp.*, *Wangiella spp.*;
 - диморфних грибів: *Coccidioides spp.*, *Histoplasma spp.*, *Sporothrix spp.*
- Бактерії, за винятком *Actinomyces*, не є чутливими до аморолфін.
Propionibacterium acnes проявляє лише слабку чутливість.

Фармакокінетика.

Протягом перших 24 годин після нанесення розчину аморолфін проникає в нігтьову пластину і далі в нігтьове ложе. Ефективна концентрація аморолфін зберігається в пошкодженій нігтьовій пластині протягом 7-10 днів вже після першої аплікації. Системна абсорбція незначна: концентрація аморолфін в плазмі крові перебуває нижче межі чутливості методів визначення (менше 0,5 нг/мл).

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові ураження, спричинені дерматоміцетом, дріжджовим грибом та пліснявим грибом, без ураження нігтьової основи.
Лікування неускладнених дистальних та латеральних оніхомікозів, спричинених дерматоміцетом, дріжджовим грибом та пліснявим грибом, обмежених двома нігтями.
Профілактика грибкових уражень нігтів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до аморолфін чи допоміжних речовин, що входять до складу препарату.

Особливі заходи безпеки.

Уникати потрапляння лаку в очі, вуха та на слизові оболонки.
Слід також уникати використання декоративного лаку для нігтів та накладних нігтів під час лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає спеціальних досліджень стосовно одночасного лікування з іншими препаратами для зовнішнього застосування.

Особливості застосування.

Пацієнти із захворюваннями периферійної системи кровообігу, цукровим діабетом та імуносупресією, з дистрофією нігтя та зруйнованою нігтьовою пластинкою перед застосуванням повинні проконсультуватись з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лікарського засобу Амодерм Нео під час вагітності не встановлена, тому не рекомендовано застосовувати препарат у цей період.

Жодних побічних ефектів у дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні, не виявлено. Оскільки концентрація аморолфін в грудному молоці несуттєва, аморолфін можна застосовувати у період годування груддю.

Перед застосуванням препарату необхідна консультація лікаря.

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

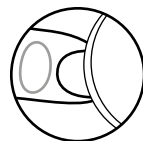
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лак для нігтів необхідно наносити на уражену ділянку нігтя 1 раз на тиждень. Пацієнт повинен наносити лак таким чином:



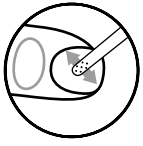
1. Перед першим нанесенням лікарського засобу Амодерм Нео дуже важливо, щоб уражені ділянки нігтя (зокрема поверхня нігтя) були відшліфовані якомога ретельніше за допомогою пилочки для нігтів.



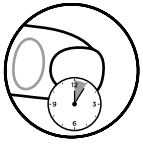
2. Потім поверхню нігтя слід очистити та знежирити спиртовим розчином.

Перед повторним нанесенням лікарського засобу Амодерм Нео уражену ділянку нігтя потрібно знову відшліфувати, після чого ніготь очистити спиртовим розчином.

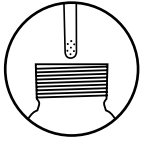
Попередження: пилочки, які були використані для уражених нігтів, не повинні використовуватися для здорових нігтів.



3. Одним із шпательів, які входять у комплект, необхідно нанести лак на всю поверхню ураженого нігтя.



4. Після нанесення потрібно дати лаку висохнути протягом 3–5 хв.



5. При нанесенні засобу на кожен уражену ділянку нігтя необхідно опустити шпатель у флакон з лаком. Виймаючи шпатель, не витирати його об шийку флакона.



6. Флакон тримати щільно закритим.

Попередження: при роботі з органічними розчинами (розчинники, уайт-спірит тощо) необхідно користуватися водонепроникними рукавичками, щоб зберегти на нігтях лак.

Лікування слід продовжувати без перерв, поки ніготь не відновиться і не загояться уражені ділянки. Частота та тривалість лікування залежать в основному від інтенсивності та локалізації інфекції. Зазвичай, лікування триває 6 місяців (для нігтів на пальцях рук) та від 9 до 12 місяців (для нігтів на пальцях ніг). Повторення лікування рекомендується з інтервалами приблизно у 3 місяці.

У випадку наявності також дермофітії стопи необхідно лікуватися відповідним протигрибковим кремом.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені, у зв'язку з чим його не призначають цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось, оскільки препарат застосовують місцево.

У разі випадкового перорального прийому необхідно промити шлунок.

Побічні реакції.

Можливі поодинокі випадки виникнення побічних реакцій. Можуть виникати ураження нігтів (такі як зміна кольору нігтів, ламкість нігтів). Такі реакції можуть бути також пов'язані з оніхомікозом.

З боку шкіри: рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) — ураження нігтів, зміна кольору нігтів; дуже рідко ($< 1/10\ 000$) – відчуття печіння шкіри.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати флакон щільно закритим.

Упаковка.

По 2,5 мл у флаконі разом із шпательями для нанесення лаку у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Шанель Медікал.

Місцезнаходження виробника та його 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. 10.11.2016.