

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
АМОРОЛФИН

**Регистрационный номер:** ЛП-004991

**Торговое наименование:** Аморолфин

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Аморолфин

**Лекарственная форма**

Лак для ногтей лекарственный

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* аморолфина гидрохлорид (в пересчете на аморолфин 50 мг) – 55,7 мг.

*Вспомогательные вещества:* триацетин (глицерола триацетат) – 10,5 мг, метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.2:1] (аммония метакрилата сополимер (Тип А) (EudragitRL 100)) – 125,0 мг, этилацетат – 150,0 мг, бутилацетат – 50,0 мг, этанол 95 % - до 1 мл.

**Описание**

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковое средство.

**Код АТХ:** D01AE16

**Фармакологические свойства**

Противогрибковый препарат для наружного применения. Оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие, обусловленное повреждением цитоплазматической мембраны гриба путем нарушения биосинтез 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 ногтей:

Дерматофитов: *Trichophyton spp.*, *Microsporum spp.*, *Epidermophyton floccosum*;

Дрожжевых грибов: *Candida spp.*;

Плесневых грибов: *Alternaria spp.*, *Scopulariopsis spp.*, *Hendersonula spp.*;

Грибов из семейства *Dematiaceae*: *Cladosporium spp.*;

Нечувствительные виды: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*.

**Фармакокинетика**

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).

**Показания к применению**

Лечение грибковых поражений ногтей, вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами.

Профилактика грибковых поражений ногтей.

**Противопоказания**

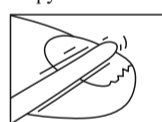
Повышенная чувствительность к аморолфину и другим компонентам. Возраст до 18 лет.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

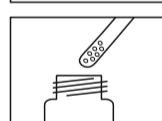
Наружно. **Наносить на пораженные ногти пальцев рук или ног 1-2 раза в неделю** следующим образом:



1. Перед применением лака Аморолфин необходимо удалить ножницами максимально возможное количество пораженного ногтя, и тщательно обработать с помощью прилагаемой пилки для ногтей пораженные участки ногтя на его поверхности.



2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить прилагаемым тампоном, смоченным спиртом. Обработку ногтей пилочкой и тампоном со спиртом необходимо проводить перед каждым применением препарата.



3. Обмакнуть лопаточку в лак. Лопаточку следует вынуть из флакона, не касаясь его горлышка, не следует стирать излишки лака о горлышко флакона.



4. Лак нанести на всю поверхность пораженного ногтя с помощью лопаточки. Вышеописанную процедуру повторить для каждого пораженного ногтя.



5. Плотно закрыть флакон с лаком сразу же после использования во избежание его высыхания.



6. После использования протереть лопаточку тампоном. Использованный тампон выбросить.



7. Дать лаку высохнуть примерно в течение 3-5 мин.

Вышеуказанную процедуру следует проводить для каждого пораженного ногтя.

Перед каждым последующим нанесением препарата Аморолфин необходимо тампоном снять предыдущий слой лака, провести обработку ногтей пилкой, а затем очистить и обезжирить поверхность, используя тампон.

Лечение следует проводить непрерывно до полного излечения пораженного участка и регенерации ногтевой пластины.

В случае, если вы забыли нанести лак в запланированный день, то его необходимо нанести в самое ближайшее время.

Продолжительность лечения составляет, как правило, 6 месяцев для ногтей на руках и от 9 до 12 месяцев для ногтей на ногах.

Если в течение 3 месяцев улучшения не наступает, рекомендуется обратиться к врачу.

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, или если симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

#### **Побочное действие**

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

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты 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 ( $< 1/10000$ ), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы*, частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (системные аллергические реакции).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: редко повреждение ногтей, изменение цвета ногтей, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихорексис (хрупкость ногтевой пластинки); очень редко – ощущение жжения кожи; частота неизвестна – эритема, зуд, контактный дерматит, крапивница, образование волдырей.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

#### **Передозировка**

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата промыть желудок, при необходимости провести симптоматическую терапию.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не изучалось.

#### **Особые указания**

- Пилку, используемую для обработки пораженных ногтей, не следует применять для обработки здоровых ногтей!

- Во время лечения следует избегать применения и накладных искусственных ногтей.

- Не допускать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки.

- Салфетка содержит легко воспламеняющееся вещество.

- Лицам, работающим с органическими растворителями (например, растворителями для краски, бензином, керосином и др.), следует надевать герметичные перчатки для защиты ногтей, покрытых лаком.

- Для предотвращения высыхания лака следует плотно закрывать крышку после использования. Чтобы крышка не прилипла, избегать попадания лака на резьбу.

- Если Вы пропустили нанесение лака, не следует наносить его избыточное количество в несколько слоев, достаточно продолжить лечение согласно инструкции по применению.

- Не выливать оставшийся препарат в месте слива воды или бытовых отходов.

- Пациентам с состояниями, предрасполагающими к развитию грибковых поражений ногтей (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефицит), а также пациентам с дистрофией ногтя или разрушенной ногтевой пластинкой, псориазом или другими хроническими заболеваниями кожи перед применением препарата рекомендуется 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 и местных аллергических реакций следует немедленно прекратить применение лака Аморолфин и обратиться к врачу. Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно. Препарат содержит этанол, поэтому слишком частое или неправильное его нанесение может привести к появлению раздражения или сухости кожи вокруг ногтя. Тампон содержит легко воспламеняющееся вещество.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами** Не изучалось.

#### **Форма выпуска**

Лак для ногтей лекарственный 5 %.

По 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 6; 7; 8; 9; 10 мл во флакон из коричневого стекла с пробкой из ПЭНП и навинчиваемой крышкой.

По 1 флакону с препаратом, 6 аппликаторов с лопатками из полипропилена, 12 пилочек для ногтей, завернутых в пластиковый пакет, 12 саше с очищающими тампонами помещают в контейнер из полипропилена, который вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

По 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 6; 7; 8; 9; 10 мл во флакон из коричневого стекла с пластиковой откручивающейся крышкой, имеющей встроенный аппликатор.

1 флакон, 12 пилочек для ногтей, завернутых в пластиковый пакет, 12 саше с очищающими тампонами помещают в контейнер из полипропилена, который вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности** 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872)41-04-73.