

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОФЛОМИЛ ЛАК



Регистрационный номер: ЛП-002798

Торговое наименование: Офломил Лак

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аморолфин

Лекарственная форма: лак для ногтей лекарственный

Состав:

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Аморолфина гидрохлорид,

в пересчёте на аморолфин

55,70 мг

50,00 мг

Вспомогательные вещества:

Триацетин (глицерола триацетат)

10,50 мг

Метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер

[2:0.2:1] (аммония

метакрилата сополимер (Тип А) (Eudragit RL 100)) 125,00 мг

Этилацетат 150,00 мг

Бутилацетат 50,00 мг

Этанол безводный 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 биосинтеза стеролов. Снижает 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.*

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 или любому из компонентов препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

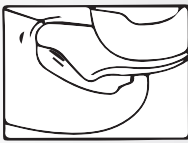
Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у беременных и кормящих женщин, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

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



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

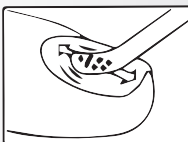


2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить прилагаемым тампоном, смоченным спиртом.

Перед каждым последующим применением препарата необходимо также проводить обработку поражённых ногтей пилочкой и затем удалять оставшийся слой лака спиртовым тампоном.



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

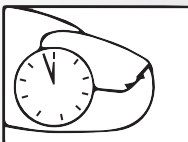


4. С помощью лопаточки нанести лак ровным слоем на всю поверхность поражённого ногтя.

Вышеописанную процедуру повторить для каждого поражённого ногтя.



5. Плотно закрыть флакон сразу же после использования.



6. Дать лаку высохнуть примерно в течение 3-х минут.



7. Протереть лопаточку тампоном, использованным для очистки ногтя, избегая при этом контакта обработанных ногтей и тампона. Использованный тампон выбросить.

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

При повторном применении лака для ногтей Офломил Лак, необходимо аккуратно удалить с ногтей оставшийся декоративный лак, затем с помощью прилагаемых пилочек обработать поражённые 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.

Лечение следует непрерывно продолжать до регенерации ногтя и полного излечения поражённого 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.

Применение у детей

Клинические данные о применении препарата у пациентов детского возраста отсутствуют, поэтому не следует назначать его детям.

Побочное действие

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

Все нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата Офломил Лак, представлены в таблице ниже в соответствии с принятой классификацией по системам органов и частоте встречаемости: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

<i>Класс систем органов</i>	<i>Частота встречаемости</i>	<i>Нежелательные лекарственные реакции</i>
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)	Повреждение ногтей, изменение цвета, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихорексис (хрупкость ногтевой пластинки)
	очень редко ($< 1/10000$)	Ощущение жжения кожи
	Частота неизвестна	Эритема, зуд, контактный дерматит, крапивница, образование волдырей

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует незамедлительно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Офломил Лак – препарат для наружного применения с незначительной системной абсорбцией и передозировка маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо очистить желудок и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено.

Особые указания:

- Пилочки, 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 накладных искусственных ногтей;
- 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.

Следует избегать попадания препарата 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.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Срок годности:

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Форма выпуска

Лак для ногтей лекарственный 5%.

По 2,5 мл во флакон из темного стекла с пробкой из ПЭНП и навинчиваемой крышкой или во флакон из темного стекла и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия с установленной изнутри прокладкой из ПЭТ. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению, 12 саше с очищающими тампонами, упакованными в картонную пачку,

10 лопаточками из ПЭНП, закрепленными в ряд и фиксированными в рамке, 12 пилочками для ногтей в пластиковом пакете, помещают в картонную пачку.

Отпуск из аптек

Без рецепта

Производитель

Все стадии производства (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества):

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

Plot No. E 37, 39, MIDC Area, Satpur, Nashik – 422 007, Maharashtra, India.

Владелец регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai 400026, India

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж; тел.: (499) 951 00 00; сайт www.glenmarkpharma.ru.