ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосува ння лікарського засобу

АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ

Склад:

діюча речовина: аморолфіну гідрохлорид;

1 мл препарату містить аморолфіну гідрохлорид у вигляді 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.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аморолфін-Інтелі, лак для нігтів лікувальний по 50 мг/мл, – це протигрибковий засіб для місцевого застосування. Аморолфін належить до нового класу хімічних сполук, його фунгіцидна дія полягає у зміні мембрани грибкової клітини, переважно завдяки впливу на біосинтез стеролів. Вміст ергостеролу зменшується і водночас відбувається накопичення атипових стеричних непласких стеролів, що призводить до морфологічних змін клітинних мембран та клітинних органел, спричиняючи загибель грибкової клітини.

Аморолфін – це антимікотик широкого спектра дії. Він високоактивний проти звичайних або епізодичних агентів оніхомікозів, таких як:

дріжджові гриби: *Candida albicans* та інші види *Candida*;

дерматофіти: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* та *Trichophyton mentagrophytes*,

інші види *Trichophyton; Epidermophyton floccosum; Microsporum*;

плісняві гриби: *Scopulariopsis*;

темні гриби (чорні гриби): *Hendersonula, Alternaria, Cladosporium*;

види з низькою чутливістю: *Aspergillus, Fusarium, Mucorales*.

Фармакокінетика.

Аморолфін із лаку для нігтів проникає у нігтьову пластину та дифундує крізь неї, 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 нігтьового матриксу (оніхострома) як перша лінія терапії.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Доступна на даний час інформація не вказує на наявність клінічно значущих взаємодій.

Особливості застосування.

Аморолфін-Інтелі, лак для нігтів лікувальний по 50 мг/мл, не слід наносити на шкіру навколо нігтя. Слід уникати потрапляння лаку в очі, вуха та на слизові оболонки.

Аморолфін-Інтелі, лак для нігтів лікувальний по 50 мг/мл, 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 Аморолфін-Інтелі.

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 Аморолфін-Інтелі. Перед повторним застосуванням лаку Аморолфін-Інтелі 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. Цей лікарський засіб містить 482,53 мг спирту (етанолу) на 1 мл, що еквівалентно 55,40 % м/м. Це може викликати відчуття печіння на пошкодженій шкірі. Етанол є легкозаймистою речовиною, тому його не можна використовувати поблизу відкритого вогню, запаленої цигарки або деяких пристроїв (наприклад, фенів).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Існують обмежені дані щодо застосування аморолфіну в період вагітності та годування груддю. Після виходу на ринок повідомлялося лише про невелику кількість вагітних жінок, які використовували аморолфін для місцевого застосування, тому потенційний ризик невідомий. У дослідженнях репродуктивної токсичності на лабораторних тваринах не було виявлено ознак тератогенності, але при пероральному введенні препарату у високих дозах відзначався ембріотоксичний вплив.

Невідомо, чи проникає аморолфін у грудне молоко.

Слід уникати застосування Аморолфіну-Інтелі, лаку для нігтів лікувального по 50 мг/мл, 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.

Дорослі, у т.ч. пацієнти літнього віку

Лак для нігтів наносити на уражені нігті рук чи ніг один або два рази на тиждень.

Пацієнтам слід наносити лак, як вказано нижче.

Перед першим нанесенням лікарського засобу Аморолфін-Інтелі важливо якомога ретельніше відшліфувати уражені ділянки нігтів (зокрема поверхню нігтів) за допомогою пилки для нігтів, що постачається з препаратом. Потім поверхню нігтя слід очистити та знежирити за допомогою серветки, що додається. Перед повторним нанесенням Аморолфіну-Інтелі, лаку для нігтів лікувального по 50 мг/мл, уражені нігті слід знову відшліфувати та очистити за допомогою серветки, щоб видалити залишки лаку.

Примітка: не використовувати пилочку, якою шліфувалися уражені нігті, для шліфування здорових нігтів.

За допомогою одного зі шпателів для багаторазового використання, що додаються, наносити лак на всю поверхню ураженого нігтя та залишати висохнути. Слід очищати кожен раз

шпатель для багаторазового використання при переході з одного нігтя на інший, щоб уникнути контамінації лаку.

При нанесенні лаку на кожен уражений ніготь необхідно опустити шпатель у флакон із лаком. Виймаючи шпатель, не витирати надлишки лаку об шийку флакона.

Після використання слід очистити шпатель за допомогою тієї самої серветки, що використовувалася для очищення нігтів. 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 необхідно тримати щільно закритим.

Примітка: при роботі з органічними розчинниками (розріджувачами, уайт-спіритом) слід носити непроникні рукавички, щоб захистити нігті, вкриті лікарським засобом Аморолфін-Інтелі.

Повторити усі вказані вище дії для кожного ураженого нігтя. Косметичний лак для нігтів можна наносити не раніше ніж через 10 хвилин після нанесення лаку Аморолфін-Інтелі.

Примітка: 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.

Лікування має тривати безперервно до оновлення нігтя та повного зцілення уражених ділянок. Тривалість лікування залежить від інтенсивності інфекції та її локалізації. Загалом лікування нігтів на руках триває 6 місяців, нігтів на ногах – 9 місяців.

Приблизно 1 раз на 3 місяці рекомендується переглядати терапію.

Супутню дерматофітію стоп потрібно лікувати за допомогою відповідного протигрибкового крему.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям (віком до 18 років) дотепер не встановлені. Через відсутність даних застосування лаку Аморолфін-Інтелі 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.

Препарат Аморолфін-Інтелі призначений для місцевого застосування. У разі ненавмисного проковтування 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 (≥ 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.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Захищати від дії високих температур. Після застосування зберігати флакон у вертикальному положенні щільно закритим.

Упаковка.

По 2,5 мл у флаконі. По 1 флакону в комплекті з пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Шанель Медікал Анлімітед Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дублін Роуд, Лохрей, Ейч62 ЕфЕйч90, Ірландія. _