

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК (EXODERIL® LACQUER)

#### **Склад:**

діюча речовина: amorolfine;

1 мл розчину містить 55,74 мг аморолфіну гідрохлориду, що еквівалентно 50 мг аморолфіну;

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

**Лікарська форма.** Лак для нігтів лікувальний.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Протигрибкові препарати для дерматологічного застосування, інші протигрибкові препарати для зовнішнього застосування. Код АТХ D01A E16.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Екзодерил® лак, лак для нігтів по 50 мг/мл, – це протигрибковий 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 атипових 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 в 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 в 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 аморолфіну або до допоміжних речовин, що входять до складу препарату.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Доступні на сьогодні дані не вказують на наявність клінічно значущих взаємодій.

#### **Особливості застосування.**

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

Екзодерил® 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 Екзодерил® лак.

Під час роботи з органічними розчинниками слід користуватись непроникними рукавичками для запобігання розчиненню лаку. Косметичний лак для нігтів можна наносити не раніше ніж через 10 хвилин після нанесення Екзодерил® лаку. Перед повторним застосуванням Екзодерил® 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 звернутись 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 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. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність при застосуванні препарату у великих пероральних дозах.

Невідомо, чи проникає аморолфін у грудне молоко.

Екзодерил® лак не слід застосовувати у період вагітності та 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 Екзодерил® лак наносять на уражені нігті один або два рази на тиждень.

Слід наносити лак, сумлінно дотримуючись рекомендацій:

1. Перед першим нанесенням аморолфіну 5 %, лаку для нігтів, дуже важливо, аби уражені ділянки нігтя (зокрема поверхня нігтя) були відшліфовані якомога ретельніше за допомогою спеціального скребка-пилочки для нігтів, що надається у комплекті. Потім поверхню слід очистити та знежирити за допомогою спиртової серветки. Перед повторним нанесенням аморолфіну 5 % уражена ділянка нігтя повинна бути відшліфована знову, після чого ніготь слід очистити спиртовою серветкою.

Попередження: скребки-пилочки, які використовувалися для уражених нігтів, не повинні використовуватися для здорових нігтів.

2. Одним із багаторазових аплікаторів нанесіть лак на всю поверхню ураженого нігтя. Дайте лаку висохнути протягом 3-5 хв. Після використання очистіть аплікатор тією ж спиртовою серветкою, що й ніготь. Тримайте пляшку щільно закритою.

Наносячи препарат на кожний ніготь, занурюйте аплікатор у пляшку з лаком, не витираючи аплікатор з лаком об шийку пляшки.

Косметичний лак для нігтів можна наносити не раніше ніж через 10 хвилин після нанесення Екзодерил® лаку.

*Попередження:* при роботі з органічними розчинами (розчинники, уайт-спірит) користуйтеся водонепроникними рукавичками, аби зберегти на нігтях лак.

Лікування слід продовжувати без перерв, поки ніготь не відновиться, а уражені ділянки не загояться. 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).

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

*Діти.*

Через відсутність даних застосування Екзодерил® лаку 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 Екзодерил® лаку не очікується жодних системних ознак передозування. У разі випадкового перорального прийому необхідно провести відповідне симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

Небажані реакції на препарат виникають рідко. Можливі ураження нігтів (наприклад, зміна забарвлення нігтів, ламкість, крихкість нігтів). Ці реакції також можуть бути зумовлені самим оніхомікозом.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) – ураження нігтів, зміна забарвлення нігтів, оніхоклазія (ламкість нігтів), оніхорексис (крихкість нігтів); дуже рідко ( $< 1/10000$ ) – відчуття печіння шкіри; частота невідома (не може бути визначена на основі наявних даних) – еритема, свербіж, контактний дерматит, кропив'янка, пухирці.

*З боку імунної системи:* Гіперчутливість (системна алергічна реакція)\*

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

***Термін придатності.*** 36 місяців.

Після відкриття флакона – 6 місяців.

**Умови зберігання.**

Зберігати флакон щільно закупореним.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

**Упаковка.**

По 2,5 мл або 5 мл у флаконі. По 1 флакону разом із 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Лек Фармацевтична компанія д.д.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.