

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОНІХЕЛП

Склад:

діюча речовина: аморолфін;

1 мл містить аморолфіну гідрохлориду 55,74 мг, що відповідає 50,00 мг аморолфіну;

допоміжні речовини: еудрагіт RL 100 (амонійно-метакрилатний сополімер тип А), триацетин, п-бутилацетат, етилацетат, етанол безводний.

Лікарська форма. Лак для нігтів лікувальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для дерматологічного застосування. Інші протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХ D01A E16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Оніхелп, лак для нігтів по 50 мг/мл, – це протигрибковий засіб для місцевого застосування. Діюча речовина лікарського засобу 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, що призводить до морфологічних змін клітинних мембран та клітинних органел і загибелі грибової 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, що є діючою речовиною лікарського засобу, проникає у нігтьову пластину та дифундує крізь неї, і тому здатний ерадикувати гриби у ложі нігтя, до яких важко дістатися. Системне всмоктування аморолфіну при такому нанесенні дуже низьке, його концентрація в плазмі крові залишається нижче межі виявлення навіть після року використання.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування оніхомікозів без ураження нігтьового матриксу (оніхострома) як перша лінія терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає досліджень щодо супутнього лікування з іншими препаратами для зовнішнього застосування.

Використання косметичного лаку для нігтів або накладних нігтів слід обмежити під час лікування.

Особливості застосування.

Уникати потрапляння лаку в очі, вуха та на слизові оболонки.

Онїхелп не слід наносити на нігтьове ложе, оскільки це може спричинити місцеві ефекти, такі як контактний дерматит.

У зв'язку з відсутністю клінічного досвіду дітям не слід застосовувати лікувальний лак для нігтів, що містить аморолфіну 50 мг/мл.

Під час лікування аморолфіном варто уникати застосування косметичного лаку для нігтів та накладних нігтів.

При роботі з органічними розчинами слід користуватися водонепроникними рукавичками, щоб

запобігти видаленню аморолфіну.

Після застосування цього лікарського засобу може виникнути системна або місцева алергічна реакція. Якщо це сталося, використання лікарського засобу слід негайно припинити та звернутися за консультацією до лікаря. Потрібно обережно видалити лікарський засіб за допомогою розчину для зняття лаку. Не слід наносити лікарський засіб повторно.

Вміст етанолу

Онixelл, лак для нігтів лікувальний, містить 482,53 мг спирту (етанолу) на 1 мл розчину (масова частка 55,40 %). Це може викликати відчуття печіння на пошкодженій шкірі. Етанол є легкозаймистою речовиною, тому лак не слід використовувати поблизу відкритого вогню, запаленої цигарки або деяких пристроїв (таких як фен).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування аморолфіну у період вагітності та годування груддю обмежений. Було зареєстровано лише декілька випадків місцевого застосування аморолфіну вагітним жінкам у післяреєстраційному періоді, тому потенційний ризик невідомий. Дослідження на тваринах виявили репродуктивну токсичність при застосуванні високих пероральних доз.

Невідомо, чи виділяється аморолфін у грудне молоко.

Не слід застосовувати аморолфін 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 слід наносити на уражені нігті пальців руки чи ноги 1 раз на тиждень.

Лак слід наносити таким чином:

1. Перед першим нанесенням лікарського засобу дуже важливо, щоб уражені ділянки нігтя (зокрема поверхня нігтя) були відшліфовані якомога ретельніше за допомогою пилочки для нігтів, що надається у комплекті. Поверхню нігтя слід очистити та знежирити за допомогою спиртової серветки (надається у комплекті). Перед повторним нанесенням препарату уражену ділянку нігтя слід знову відшліфувати, після чого ніготь очистити спиртовою серветкою для видалення будь-яких залишків лаку.

Попередження: пилочки, які використовували для уражених нігтів, не використовувати для здорових нігтів.

2. Одним із аплікаторів, що надається у комплекті, нанесіть лак на всю поверхню ураженого

нігтя та дайте лаку висохнути. Після використання очистіть аплікатор серветкою для очищення, яку використовували попередньо для очищення нігтя. Тримайте флакон щільно закритим.

Для нанесення лікарського засобу на уражену ділянку нігтя вмокніть аплікатор у флакон з лаком, не витираючи аплікатор з лаком об шийку флакона.

Необхідна тривалість лікування залежить 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.

Пацієнти літнього віку.

Спеціальних рекомендацій щодо дозування для пацієнтів літнього віку немає.

Діти.

Немає конкретних рекомендацій щодо дозування для дітей через відсутність наявного клінічного досвіду.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось, оскільки лікарський засіб застосовують місцево.

У разі випадкового перорального прийому слід звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Побічні реакції при застосуванні лікарського засобу спостерігаються рідко. Можуть виникати ураження нігтів (наприклад, зміна кольору нігтів, зламані нігтьові пластинки, ламкість нігтів). Такі реакції можуть бути також пов'язані з оніхомікозом.

Нижче наведені побічні реакції лікарського засобу за класами систем органів і частотою. Частота визначається за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\,000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Частота невідома*	Гіперчутливість (системна алергічна реакція)*
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Ураження нігтів, зміна кольору нігтів, оніхоклазія (зламані нігтьові пластинки), оніхорексис (ламкість нігтьових пластинок)
	Дуже рідко	Відчуття печіння шкіри
	Частота невідома*	Еритема*, свербіж*, контактний дерматит*, кропив'янка*, пухирі*

* Постмаркетинговий досвід застосування.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані 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.

Флакон зберігати щільно закритим, у вертикальному положенні, подалі від джерела тепла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д. / Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватія / Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia.