

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.

Аморолфін – протигрибковий препарат для місцевого застосування. Аморолфін належить до нового хімічного класу та чинить фунгіцидну дію, що обумовлена зміною клітинної мембрани внаслідок порушення біосинтезу стеринів. Вміст ергостеролу знижується, і в той же час атипові стеричні неплоскі стероли накопичуються.

Аморолфін має широкий протигрибковий спектр дії.

Проявляє високу активність (МІК < 2 мкг/мл) *in vitro* щодо:

дріжджових грибів: *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*;

дерматофітів: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*;

пліснявих грибів: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*;

грибів із сімейства *Dematiaceae*: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*;

диморфних грибів: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Бактерії не є чутливими до аморолфіну, за винятком *Actinomyces*. *Propionibacterium acnes* слабочутливі до аморолфіну.

Фармакокінетика.

Після нанесення розчину на нігті аморолфін проникає у нігтьову пластину, що дає можливість видалити важкодоступні гриби у нігтьовому ложі. Системна абсорбція активної речовини дуже низька при такому способі застосування.

При тривалому використанні лаку для нігтів Оніхелп ознаки накопичення препарату в організмі відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові ураження нігтів без ураження матриксу (від легкого до помірного ступеня), спричинені дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

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.

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

При роботі з органічними розчинами слід користуватися водонепроникними рукавичками для

запобігання видалення аморолфіну.

Пацієнтам із захворюваннями периферійної системи кровообігу, цукровим діабетом та імуносупресією, із дистрофією нігтя та зруйнованою пластиною нігтя перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати аморолфін у період вагітності та/або годування груддю.

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 препарату 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.

При нанесенні препарату на уражену ділянку нігтя вмокніть аплікатор у флакон з лаком, не витираючи аплікатор з лаком об шийку флакона.

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

Лікування не переривати, поки ніготь не відновиться та не загояться уражені ділянки. Частота та тривалість лікування залежать, в основному, 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. Повторювати курс лікування рекомендується з інтервалами приблизно 3 місяці.

У разі наявності дермофітії стопи слід провести лікування відповідним протигрибковим кремом.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені. Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось, оскільки препарат застосовують місцево.

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

Побічні реакції.

Можливі поодинокі випадки виникнення побічних реакцій. Можуть виникати ураження нігтів, такі як зміна кольору нігтів, ламкість нігтів. Такі реакції можуть бути також пов'язані з оніхомікозом.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) – ураження нігтів, зміна кольору нігтів, оніхоклазія (зламани нігтьові пластинки), оніхорексис (ламкість нігтьових пластинок).

Дуже рідко ($< 1/10000$) – відчуття печіння шкіри.

Невідомо – почервоніння, свербіж, контактний дерматит, кропив'янка, пухирі.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

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. По одному флакону разом з 30 спиртовими серветками, 60 пилочками для очищення, 10 аплікаторами 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. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія / Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia.