

ЛОЦЕРИЛ®

АМОРОЛФИН ЛАК ДЛЯ НОГТЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ 5%

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛОЦЕРИЛ®
LOCERYL®

Регистрационный номер: П N012558/01

Торговое наименование: Лоцерил®

Международное непатентованное наименование (МНН): аморолфин

Лекарственная форма: лак для ногтей лекарственный

Состав

в 1,0 г препарата содержится:

Действующее вещество: аморолфина гидрохлорид - 64,0 мг, что соответствует аморолфина основанию - 57,4 мг.

Вспомогательные вещества: метилметакрилата, триметиламиноэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,2:1] - 143,0 мг, триацетин - 12,0 мг, бутилацетат - 57,0 мг, этилацетат - 172,0 мг, этанол абсолютный - 552,0 мг.

Описание: прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа.

Противогрибковое средство.

Код АТХ (D01AE16)

Фармакологические свойства.

Противогрибковый препарат для наружного применения. Оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие, обусловленное повреждением цитоплазматической мембраны гриба путём нарушения биосинтеза стеролов. Снижается содержание эргостерола, накапливается содержание атипичных стерических неплюских 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: *Cladopsorium 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 поражённой 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.

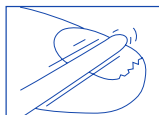
Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении аморолфина при беременности и/или в период грудного вскармливания ограничены. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности при пероральном применении препарата в высоких дозах. Ввиду крайне низкого системного воздействия аморолфина при его наружном применении в форме лака для ногтей степень риска для плода незначительна. Неизвестно, проникает ли аморолфин в грудное молоко.

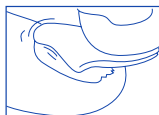
Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у беременных и кормящих женщин, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

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



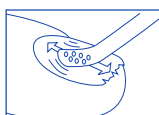
1. До применения препарата удалить по возможности поражённые участки ногтя (особенно с его поверхности) с помощью прилагаемой пилки для ногтей.



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



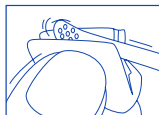
3. Опустить встроенный в крышку аппликатор во флакон с лаком и затем аккуратно вынуть его, не стирая излишки лака о горлышко флакона.



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



5. Дать лаку высохнуть в течение 3-х минут.



6. Протереть аппликатор тампоном, использованным для очистки ногтя, избегая при этом контакта обработанных ногтей и тампона. Плотнo закрыть флакон сразу же по окончании процедуры. Использованный тампон выбросить.

Нанесение декоративного лака для ногтей возможно не ранее, чем через 10 минут после применения лекарственного лака для ногтей Лоцерил®.

При повторном применении лекарственного лака Лоцерил®, необходимо аккуратно удалить с ногтей оставшийся декоративный лак, затем с помощью прилагаемых пилкок обработать пораженные 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 продолжать непрерывно 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 Лоцерил® 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 Лоцерил®, 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 ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Класс систем органов	Частота встречаемости	Нежелательные лекарственные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна*	Реакции гиперчувствительности (системные аллергические реакции)*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Повреждение ногтей, изменение цвета, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихорексис (хрупкость ногтевой пластинки)
	Очень редко	Ощущение жжения кожи
	Частота неизвестна*	Эритема*, зуд*, контактный дерматит*, крапивница*, образование волдырей*

* Данные пострегистрационных наблюдений

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

Передозировка

При наружном применении препарата развитие системных признаков передозировки не ожидается.

При случайном проглатывании препарата необходимо провести соответствующую симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено.

Особые указания

- пилки, 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;

- не следует наносить лак Лоцерил® на кожу вокруг ногтя;

- тампон содержит легко воспламеняющееся вещество.

Следует избегать попадания лака 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.

При возникновении системных или местных аллергических реакций после нанесения лака Лоцерил® следует немедленно прекратить его применение и обратиться к врачу. Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Лак для ногтей лекарственный, 5 %

По 2,5 мл и 5 мл во флакон из темного стекла с пластиковой откручивающейся крышкой, имеющей встроенный аппликатор, и вкладышем из полимерного материала, предохраняющим препарат от высыхания. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению, 30 тампонами, смоченными изопропиловым спиртом, (в герметично запаянных конвертах из ламинированной алюминиевой фольги) и 30 пилками помещают в картонную коробку с контролем первого вскрытия.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Производитель

Лаборатории Галдерма, Франция,

Зон Индустриель, Монтдезир,

74540 Альби-сюр-Шеран, Франция.

Держатель регистрационного удостоверения:

Галдерма СА

Целлерверг 10, 6300 Цуг, Швейцария

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ГАЛДЕРМА», Россия

123112, Москва,

1-й Красногвардейский проезд, д. 15,

этаж 34, офис 34.01

Тел.: +7 (495) 540-50-17

E-mail: PV.Russia@galderma.com

GALDERMA