

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

Противірибкові препарати для дерматологічного застосування, інші противірибкові препарати для зовнішнього застосування. Код АТХ D01A E16.

Фармакодинаміка

Екзодерил лак, лак для нігтів по 50 мг/мл, – це противірибковий 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 атипівих 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 із 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.

Немає доказів накопичення препарату в організмі після тривалого застосування препарату Екзодерил лак, лаку для нігтів по 50 мг/мл.

Показання

Лікування при онихомикозах без поразки матриксу (легкого та середнього ступеня), викликаних дерматофітами, дріжджовими і пліснявими грибами.

Протипоказання

Гіперчутливість до аморолфін або допоміжних речовин, що входять до складу препарату.

Особливі заходи безпеки.

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

Слід уникати використання лаку для нігтів та накладних нігтів під час лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Немає спеціальних досліджень з сумісному лікування з іншими препаратами для зовнішнього застосування.

Особливості застосування

Слід уникати потрапляння лаку в очі, вуха та на слизові оболонки.

Пацієнтам із основними захворюваннями, що роблять їх схильними до грибкових інфекцій нігтів (розлади периферичного кровообігу, цукровий діабет та пригнічення імунітету), слід проконсультуватися з лікарем.

Пацієнтам із дистрофією нігтів та зруйнованою нігтьовою пластиною слід проконсультуватися з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У дослідженнях репродуктивної токсичності на лабораторних тваринах не було виявлено ознак тератогенності, але при пероральному застосуванні препарату у високих дозах відзначався ембріотоксичний вплив. Системна абсорбція аморолфіну протягом та після місцевого застосування дуже низька, тому ризик для плода людини дуже малий. Однак оскільки відповідний досвід застосування відсутній, слід уникати застосування препарату Екзодерил лак у період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Лак для нігтів необхідно наносити на уражену ділянку пальця або нігтя 1 раз на тиждень.

Пацієнт повинен наносити лак таким чином:

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.

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.

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. Необхідна частота та тривалість лікування залежать в основному від інтенсивності та локалізації інфекції. Зазвичай це триває 6 місяців

для нігтів на пальцях руки та від 9 до 12 місяців – для нігтів на пальцях ноги. Повторення лікування рекомендується з інтервалами приблизно у 3 місяці.

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

Діти

Безпека та ефективність застосування препарату дітям (віком до 18 років) дотепер не встановлені.

Передозування

Випадків передозування не спостерігалось.

При випадковому потраплянні препарату внутрішньо слід промити шлунок і вдатися до відповідного методу випорожнення шлунка.

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 онихомикозом.

З боку шкіри і підшкірних тканин: рідко ($\geq 1/10\ 000$, $1/1000$): порушення з боку нігтів, зміна забарвлення нігтів, оніхоклазія (ламкість нігтів), онихорексис (крихкість нігтів); дуже рідко ($1/10\ 000$): відчуття печіння шкіри.

Термін придатності

36 місяців.

Після відкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання

Спеціальні умови зберігання не вимагаються. зберігати флакон щільно закритим. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 2,5 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 його адреса місця провадження діяльності

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).