Состав

действующее вещество: аморолфин;

1 мл содержит: аморолфина гидрохлорид эквивалентно аморолфину 50 мг;

вспомогательные вещества: аммонийно-метакрилатный сополимер (тип А), триацетин, n-бутилацетат, этилацетат, этанол безводный.

Лекарственная форма

Лак для ногтей лечебный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для дерматологического применения. Другие противогрибковые препараты для местного применения. Код АТХ D01A E16.

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для местного применения. Проявляет фунгистатическое и фунгицидное действие, обусловленное изменением клеточной мембраны путем нарушения биосинтеза стеринов. Аморолфин ингибирует два различных фермента, участвующих в биосинтезе эргостерол-дельта14-редуктазы и дельта7-дельта8-изомеразы.

Аморолфин имеет широкий спектр действия. Высокоактивный как относительно 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., Aspergillus spp., Fusarium spp., Mucorales spp.;*
- грибов рода *Dematiaceae: Cladopsorium spp., Fonsecaea spp., Wangiella spp.;*
- диморфных грибов: *Coccidioides spp., Histoplasma spp., Sporothrix spp.*

Бактерии, за исключением *Actinomyces,* не являются чувствительными к аморолфину. *Propionibacterium acnes* проявляет лишь слабую чувствительность.

Фармакокинетика

В течение первых 24 часов после нанесения раствора аморолфин проникает в ногтевую пластину и далее в ногтевое ложе. Эффективная концентрация аморолфина сохраняется в поврежденной ногтевой пластине в течение 7–10 дней уже после первой аппликации. Системная абсорбция незначительная: концентрация аморолфина в плазме крови находится ниже предела чувствительности методов определения (менее 0,5 нг/мл).

Показания

Грибковые поражения, вызванные дерматомицетом, дрожжевым грибком и плесневым грибком, без поражения ногтевой основы.

Лечение неосложненных дистальных и латеральных онихомикозов, вызванных дерматомицетом, дрожжевым грибком и плесневым грибком, ограниченных двумя ногтями.

Профилактика грибковых поражений ногтей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к аморолфину или вспомогательным веществам, которые входят в состав препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нет специальных исследований относительно одновременного лечения с другими препаратами для наружного применения.

Особенности применения

Пациенты с заболеваниями периферической системы кровообращения, сахарным диабетом и иммуносупрессией, с дистрофией ногтя и разрушенной ногтевой пластинкой перед применением должны проконсультироваться с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность применения лекарственного средства Амодерм Нео во время беременности не установлена, поэтому не рекомендуется применять препарат в этот период.

Никаких побочных эффектов у детей, которые находятся на грудном вскармливании, не обнаружено.

Поскольку концентрация аморолфина в грудном молоке несущественна, аморолфин можно применять в период кормления грудью.

Перед применением препарата необходима консультация врача.

Способ применения и дозы

Лак для ногтей необходимо наносить на пораженный участок ногтя 1 раз в неделю. Пациент должен наносить лак таким образом:

<table>
<tr><th>Комплектация:

10 шпателей для нанесения лака</th><th>Комплектация: 10 шпателей для нанесения лака, 30 салфеток для очищения с изопропиловым спиртом, 30 пилочек для ногтей в картонной коробке.</th></tr>
<tr><td>1. Перед первым нанесением лекарственного средства Амодерм Нео очень важно, чтобы пораженные участки ногтя (в частности поверхность ногтя) были отшлифованы как можно тщательнее с помощью пилочки для ногтей.</td><td>1. Перед первым нанесеним лекарственного средства Амодерм Нео очень важно, чтобы пораженные участки ногтя (в частности поверхность ногтя) были отшлифованы как можно тщательнее с помощью пилочки для ногтей, которая входит в комплект.</td></tr>
<tr><td>2. Затем поверхность ногтя следует очистить и обезжирить с помощью спиртового раствора.</td><td>2. Затем поверхность ногтя следует очистить и обезжирить с помощью салфетки для очищения с изопропиловым спиртом, которая входит в комплект.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Одним из шпателей, который входит в комплект, необходимо нанести лак на всю поверхность пораженного ногтя.</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. После нанесения необходимо дать лаку высохнуть в течение 3–5 мин.</td></tr>
</table>

5. При нанесении средства на каждый пораженный участок ногтя необходимо обмакнуть шпатель во флакон с лаком, не вытирая шпатель с лаком о шейку флакона.
6. Флакон держать плотно закрытым.

Перед повторным нанесением лекарственного средства Амодерм Нео пораженный участок ногтя следует снова отшлифовать, после чего ноготь очистить и обезжирить как указано в п.2.

Предупреждение: пилочки, которые были использованы для пораженных ногтей, не должны использоваться для здоровых ногтей.

При работе с органическими растворами (растворители, уайт-спирит и т.д.) необходимо пользоваться водонепроницаемыми перчатками, чтобы сохранить на ногтях лак.

Лечение следует продолжать без перерывов, пока ноготь не восстановится и не заживут пораженные участки. Частота и продолжительность лечения зависят в основном от интенсивности и локализации инфекции. Обычно лечение продолжается 6 месяцев (для ногтей на пальцах рук) и от 9 до 12 месяцев (для ногтей на пальцах ног). Повторение лечения рекомендуется с интервалами примерно в 3 месяца.

В случае наличия также дермофитии стопы необходимо лечиться соответствующим противогрибковым кремом.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата детям не установлены, в связи с чем его не назначают этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось, поскольку препарат применяют местно.

В случае случайного приема внутрь необходимо промыть желудок.

Побочные реакции

Возможны отдельные случаи возникновения побочных реакций. Могут возникать поражения ногтей (такие как изменение цвета ногтей, ломкость ногтей). Такие реакции могут быть также связаны с онихомикозом.

Со стороны кожи: редко (≥1/10000, <1/1000) – поражение ногтей, изменение цвета ногтей; очень редко (<1/10 000) – ощущение жжения кожи.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Хранить флакон плотно закрытым.

Упаковка

По 2,5 мл во флаконе вместе со шпателями для нанесения лака в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Шанель Медикал.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Дублин Роуд, Лохрей, Ко. Галвей, Ирландия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.