

## **Состав**

*действующее вещество:* аморолфин;

1 мл содержит аморолфином гидрохлорида 55,74 мг, что соответствует 50,00 мг аморолфина;

*вспомогательные вещества:* эудрагит RL 100 (аммонийно-метакрилатный сополимер тип А), триацетин, n-бутилацетат, этилацетат, этанол.

## **Лекарственная форма**

Лак для ногтей лечебный.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогрибковые препараты для дерматологического применения. Другие противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ D01A E16.

## **Фармакодинамика**

Аморолфин - противогрибковый препарат для местного применения. Аморолфин относится к новому химическому классу и оказывает фунгицидное действие, обусловленная изменением клеточной мембраны вследствие нарушения биосинтеза стерина. Содержание эргостерола снижается, и в то же время атипичные стерические неплоские стеролы накапливаются.

Аморолфин имеет широкий противогрибковый спектр действия.

Проявляет высокую активность (МИК <2 мкг/мл) *in vitro* по:

дрожжевых грибов: *Candida, Cryptococcus, Malassezia*;

дерматофитов: *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*;

плесневых грибов: *Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis*;

грибов из семейства *Dematiaceae*: *Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*;

диморфных грибов: *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*.

Бактерии не чувствительны к аморолфином, за исключением *Actinomyces*. *Propionibacterium acnes* слабочувствительны к аморолфином.

### **Фармакокинетика**

После нанесения раствора на ногти аморолфин проникает в ногтевую пластину, что позволяет удалить труднодоступные грибы в ногтевом ложе. Системная абсорбция активного вещества очень низкая при таком способе применения.

При длительном использовании лака для ногтей Онихелп признаки накопления препарата в организме отсутствуют.

### **Показания**

Грибковые поражения ногтей без поражения матрикса (легкой и средней степени), вызванные дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Нет исследований по сопутствующего лечения с другими препаратами для наружного применения.

Использование косметического лака для ногтей или накладных ногтей следует ограничить во время лечения.

### **Особенности применения**

Избегать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки.

Во время лечения аморолфином следует избегать применения косметического лака для ногтей и накладных ногтей.

При работе с органическими растворами следует пользоваться водонепроницаемыми перчатками для предотвращения удаления аморолфином.

Пациентам с заболеваниями периферической системы кровообращения, сахарным диабетом и иммуносупрессией, с дистрофией ногтя и разрушенной пластиной ногтя перед применением препарата следует проконсультироваться с

врачом.

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не следует применять аморолфин в период беременности и/или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Лак для ногтей следует наносить на пораженные ногти пальцев руки или ноги 1 раз в неделю.

Лак следует наносить следующим образом:

1. Перед первым нанесением препарата очень важно, чтобы пораженные участки ногтя (в частности поверхность ногтя) были отшлифованы как можно тщательнее с помощью пилочки для ногтей, прилагается. Поверхность ногтя следует очистить и обезжирить с помощью спиртовой салфетки (прилагается). Перед повторным нанесением препарата пораженный участок ногтя следует снова отшлифовать, после чего ноготь очистить спиртовой салфеткой для удаления любых остатков лака.  
*Предупреждение:* пилочки, которые использовали для пораженных ногтей, не использовать для здоровых ногтей.
2. Одним из аппликаторов, что прилагается, нанесите лак на всю поверхность пораженного ногтя и дайте лаку высохнуть. После использования очистите аппликатор салфеткой для, которую использовали предварительно для очистки ногтя. Держите флакон плотно закрытым.

При нанесении на пораженный участок ногтя вмокнуть аппликатор во флакон с лаком, не вытирая аппликатор с лаком о горлышко флакона.

*Предупреждение:* при работе с органическими растворами (растворители, уайт-спирит) пользуйтесь водонепроницаемыми перчатками, чтобы сохранить лак Онихелп на ногтях.

Лечение не прерывать, пока ноготь не восстановится и не заживут пораженные участки. Частота и длительность лечения зависят, в основном, от интенсивности и локализации инфекции. Обычно лечение длится 6 месяцев для ногтей на

пальцах рук и от 9 до 12 месяцев для ногтей на пальцах ног. Повторять курс лечения рекомендуется с интервалами примерно 3 месяца.

При наличии дермофитии стопы следует провести лечение соответствующим противогрибковым кремом.

## **Дети**

Эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены. Препарат не применять детям.

## **Передозировка**

Случаев передозировки не наблюдалось, поскольку препарат применяют местно.

В случае случайного приема следует обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

## **Побочные реакции**

Возможны единичные 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 и подкожной клетчатки.*

Редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ) - поражение ногтей, изменение цвета ногтей, онихоклазия (сломанные ногтевые пластинки), онихорексис (ломкость ногтевых пластинок).

Очень редко ( $<1/10000$ ) - ощущение жжения кожи.

Неизвестно - покраснение, зуд, контактный дерматит, крапивница, волдыри.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Флакон хранить плотно закрытым, в вертикальном положении, вдали от источников тепла.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 мл во флаконе. По одному флакону вместе с 30 спиртовыми салфетками, 60 пилочками для очистки, 10 аппликаторами в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Белупо, лекарства и косметика, д.д. / Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хорватия / Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Croatia.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).