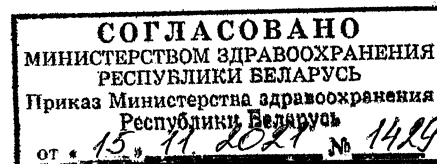


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ****НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Аморолфин Интели

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

Международное непатентованное название (МНН): аморолфин

Описание: Прозрачный, бесцветный раствор, окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения В9.

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

В 1 мл раствора содержится 55,74 мг аморолфина гидрохлорида (эквивалент 50 мг основания аморолфина).

*Вспомогательные вещества:* Eudragit RL 100 (аммония метакрилата сополимер тип А), триацетин, н-бутилацетат, этилацетат, этанол безводный.**ФОРМА ВЫПУСКА**

Лак для ногтей.

**КОД АТХ:** D01AE16**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:**

Прочие противогрибковые средства для наружного применения.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика**

Аморолфин Интели представляет собой противогрибковый препарат для местного применения. Аморолфин относится к новому химическому классу, его противогрибковая активность основана на повреждении клеточной мембраны грибов и направлена, главным образом, на биосинтез стеролов. Уровень эргостерола снижается, и в тоже время увеличивается уровень атипичных стерически неплоских стеролов.

Для аморолфина характерен широкий спектр противогрибковой активности.

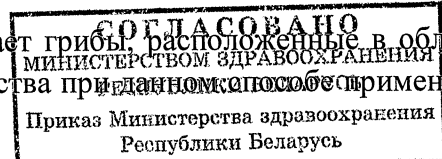
Препарат высокоактивен (минимальная ингибирующая концентрация (MIC) &lt;2 мкг/мл) in vitro против:

Дрожжевых грибов: *Candida albicans* и других грибов рода *Candida*.Дерматофитов: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale*, *Trichophyton mentagrophytes* и других грибов рода *Trichophyton*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*.Плесневых грибов: *Alternaria*, *Scopulariopsis*, *Hendersonula*, *Cladosporium*.Нечувствительны: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*.

**Фармакокинетика**

Аморолфин проникает в ногтевую пластинку и поражает грибы, расположенные в области ногтевого ложа. Системное всасывание активного вещества при данном способе применения очень низкое.

Отсутствуют данные о накоплении препарата в организме при длительном применении Аморолфина Интели.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лечение дистального и латерального подногтевого онихомикоза умеренной степени тяжести, вызванного дерматофитами, дрожжевыми или плесневыми грибами, не затрагивающего более двух ногтей.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА****Способ применения**

Лак для ногтей наносится на пораженные ногти пальцев рук или ног 1-2 раза в неделю.

При нанесении лака следует соблюдать следующие правила:

1. Перед первым применением Аморолфина Интели следует удалить пораженные области ногтевой пластинки с помощью прилагаемой пилки для ногтей (особое внимание следует уделить обработке поверхности ногтевой пластинки). После этого нужно очистить и обезжирить ногтевую пластинку с применением чистящей салфетки, смоченной спиртовым раствором. Перед повторным применением препарата пораженные ногтевые пластинки следует снова обработать вышеуказанным способом, после чего удалить оставшийся лак с помощью чистящей салфетки.

*Внимание:* не следует обрабатывать здоровые ногтевые пластинки пилками для ногтей применявшимися при обработке пораженных ногтевых пластинок.

2. Нанесите лак на всю поверхность пораженной ногтевой пластинки с помощью прилагаемого шпателя для многократного использования. Лак для ногтей должен высыхать в течение 3-5 минут. После использования обработайте шпатель чистящей салфеткой, применявшейся для очистки ногтевой пластинки. Храните флакон плотно закрытым.

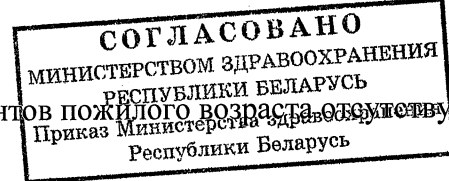
Избегайте касания шпателя о горлышко флакона при его погружении в лак, не следует стирать излишки лака о горлышко флакона.

Продолжительность лечения в значительной степени зависит от тяжести и локализации инфекции. Средняя продолжительность лечения составляет 6 месяцев (для ногтей на руках) и 9-12 месяцев (для ногтей на ногах). Рекомендуется проводить оценку результатов лечения с интервалом в 3 месяца.

Лечение должно проводиться без перерыва до полного клинического и микологического излечения пораженного участка и регенерации ногтя

Применение у пациентов пожилого возраста

Специфические рекомендации по дозировке у пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Применение у детей

Аморолфин Интели не рекомендуется для применения у детей и подростков до 18 лет в связи с недостаточным количеством данных по эффективности и безопасности.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Нежелательные реакции развиваются редко. Могут наблюдаться нарушения со стороны ногтей (например, изменение цвета, повышенная ломкость ногтевых пластинок), которые также могут быть следствием онихомикоза.

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна*	Реакции гиперчувствительности (системные аллергические реакции)*
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко ( $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ )	нарушения со стороны ногтей, изменение цвета, онихоклазия (разрушение ногтевых пластинок), онихорексис (ломкость ногтевых пластинок)
	Очень редко ( $< 1/10000$ )	Ощущение жжения в области кожи
	Частота неизвестна*	Эритема*, зуд*, контактный дерматит*, крапивница*, волдыри*

\* по данным постмаркетингового применения

Важно сообщать о подозреваемых реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

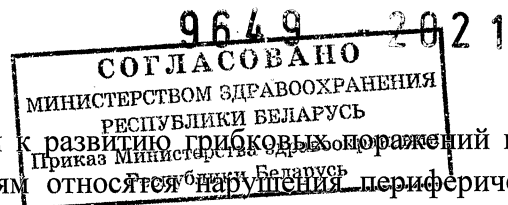
В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к активному веществу или любым вспомогательным веществам.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Следует избегать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки.



Пациентам с состояниями, предрасполагающими к развитию грибковых поражений ногтей следует обратиться к врачу. К таким состояниям относятся нарушения периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефицитные состояния.

Пациентам с дистрофией ногтей или разрушенной ногтевой пластинкой следует обратиться к врачу.

При работе с органическими растворителями следует использовать герметические перчатки с целью защиты ногтей, покрытых лаком.

В период применения аморолфина не следует использовать косметический лак для ногтей или искусственные ногти.

При использовании препарата может возникнуть системная или местная аллергическая реакция. При ее развитии, следует немедленно прекратить применение аморолфина и обратиться за медицинской помощью.

Осторожно удалите препарат, используя жидкость для снятия лака.

Препарат не должен применяться повторно.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

После местного применения лака для ногтей Аморолфин Интели никаких системных признаков передозировки не ожидается. При случайном приеме внутрь при необходимости должны быть приняты соответствующие симптоматические меры.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Исследования по изучению взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводились. В период применения аморолфина не следует использовать косметический лак для ногтей или искусственные ногти.

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ**

#### Применение при беременности

В пострегистрационный период было получено лишь несколько сообщений о местном применении аморолфина у беременных, таким образом, потенциальный риск неизвестен. В исследованиях на животных была выявлена репродуктивная токсичность при пероральном применении высоких доз препарата.

Аморолфин не следует использовать во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

#### Применение в период лактации

Опыт применения аморолфина в период лактации ограничен. Неизвестно, проникает ли аморолфин в материнское молоко.

Аморолфин не следует использовать во время кормления грудью, за исключением случаев крайней необходимости.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ ТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ**

Нет.

**СРОК ГОДНОСТИ**

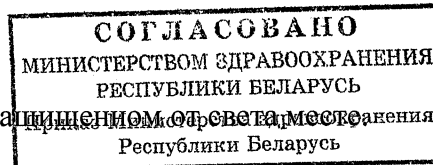
Срок годности составляет 3 года.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 30°C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Предохранять от воздействия высокой температуры. Хранить флакон в вертикальном положении и плотно закрывать его после применения.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта

**УПАКОВКА**

Флакон 2,5 мл из темного стекла (тип I или тип III) с крышкой из ПЭВП с накладкой из политетрафторэтилена и отрывным кольцом.

Каждый флакон 2,5 мл помещается в картонную коробку с инструкцией по медицинскому применению. Также в каждой упаковке находятся 30 чистящих салфеток, пропитанных 70% изопропиловым спиртом в ламинированных пакетиках, 30 пилочек для ногтей, помещенных в картонную коробку и 10 пластиковых шпателей, закрепленных в рамке.

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Ирландия

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЗАО «ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД»

ул. Шейминишкю 3, 09312

Вильнюс, Литовская Республика