

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЛОЦЕРИЛ®

Регистрационный номер: П N012558/01

Торговое название препарата: Лоцерил®

Международное непатентованное название (МНН): аморолфин

Лекарственная форма: лак для ногтей

СОСТАВ

в 1,0 г препарата содержится:

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

Вспомогательные вещества: метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [1:2:0.2] - 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)

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ.

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 пораженной 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

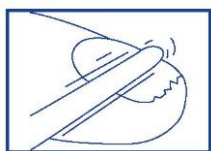
Повышенная чувствительность к аморолфину или любому из компонентов препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

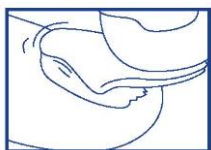
Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у беременных и кормящих женщин, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

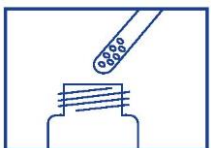


1. До применения препарата удалить по возможности поражённые участки ногтя (особенно с его поверхности) с помощью прилагаемой пилки для ногтей.



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

Перед каждым последующим применением препарата необходимо также проводить обработку поражённых ногтей пилкой и затем удалять оставшийся слой лака спиртовым тампоном.

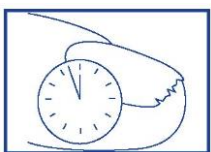


3. Опустить аппликатор во флакон с лаком и затем аккуратно вынуть его, не стирая излишки лака о горлышко флакона.

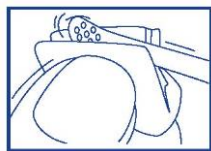


4. С помощью аппликатора нанести лак ровным слоем на всю поверхность поражённого ногтя.

Вышеописанную процедуру повторить для каждого 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 лака для ногтей Лоцерил®.

При повторном применении лака Лоцерил®, необходимо аккуратно удалить с ногтей оставшийся декоративный лак, затем с помощью прилагаемых пилочек обработать поражённые 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 мытьё рук и ног с использованием мыла.

Лечение следует продолжать 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):

| <i>Класс систем органов</i> | <i>Частота встречаемости</i> | <i>Нежелательные лекарственные реакции</i> |
|--|---------------------------------------|--|
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) | Повреждение ногтей, изменение цвета, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихорексис (хрупкость ногтевой пластинки) |
| | Очень редко ($< 1/10\ 000$) | Ощущение жжения кожи |
| | Частота неизвестна | Эритема, зуд, контактный дерматит, крапивница, образование волдырей |

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.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

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;
- 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лак для ногтей, 5%.

По 1,25 мл, 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 ИЗ АПТЕК

Без рецепта

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Laboratoires Galderma, France,
Zone Industrielle Montdesir,
74540 Alby sur Cheran, France.

Лаборатории Галдерма, Франция,
Зон Индустриель, Монтдесир,
74540 Альби сюр Шеран, Франция.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ В РОССИИ:

Galderma SA, Switzerland
Zugerstrasse 8, 6330 CHAM Switzerland

Галдерма СА, Швейцария
Цугерштрассе, 8, 6330 СНАМ, Швейцария

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Галдерма»
Россия, 125284, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1
Тел./факс: + 7(495)540-50-17