

## 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

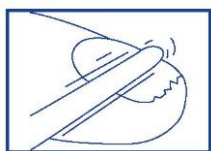
Повышенная чувствительность к аморолфину или любому из компонентов препарата.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

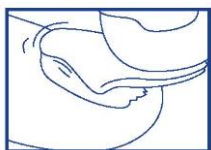
Ввиду ограниченности данных о применении аморолфина у беременных и кормящих женщин, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

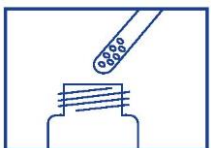


1. До применения препарата удалить по возможности поражённые участки ногтя (особенно с его поверхности) с помощью прилагаемой пилки для ногтей.



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.

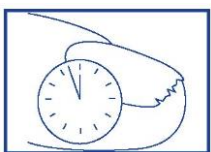


3. Опустить аппликатор во флакон с лаком и затем аккуратно вынуть его, не стирая излишки лака о горлышко флакона.

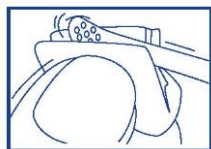


4. С помощью аппликатора нанести лак ровным слоем на всю поверхность поражённого ногтя.

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<sup>®</sup>.

При повторном применении лака Лоцерил<sup>®</sup>, 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