

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля Ми-
нистерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Офломил

Международное непатентованное название

Аморолфин

Лекарственная форма, дозировка

Лак для ногтей 5 % 2,5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний ко-
жи. Противогрибковые препараты для местного применения. Противо-
грибковые препараты для местного применения. Прочие противогрибко-
вые препараты для местного применения. Аморолфин.

Код АТХ D01AE16

Показания к применению

- онихомикозы, вызванные дерматофитами, дрожжами и плесенью.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

- Пилочки, 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 применения накладных искусственных ногтей.
- Тампон содержит легко воспламеняющееся вещество.
- Следует избегать попадания препарата в глаза, уши и слизистые оболочки.
- 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 следует обратиться к врачу.
- Системная или местная аллергическая реакция может возникнуть после применения этого препарата. Если это произойдет, прием препарата следует немедленно прекратить и проконсультироваться с врачом. Осторожно удалите средство с помощью средства для снятия лака. Препарат не следует использовать повторно.
- Данный препарат содержит этанол, который может вызвать ощущение жжения на поврежденной коже. Этанол является легковоспламеняющимся веществом, и его нельзя использовать рядом с пламенем, зажженной сигаретой или определенными приборами (например, фенами).
- Во время применения препарата не рекомендуется использовать искусственные ногти.
- Клинические данные по применению препарата у детей отсутствуют, поэтому его не следует назначать пациентам в возрасте до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Клинические данные по применению препарата у детей отсутствуют, поэтому его не следует назначать детям.

Беременность и период лактации

Не рекомендуется применение препарата во время беременности и лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

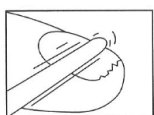
Передозировка

Передозировка маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо очистить желудок и немедленно обратиться к врачу.

Рекомендации по применению

Наружно. Наносить на пораженные ногти пальцев рук или ног 1 раз в неделю следующим образом:

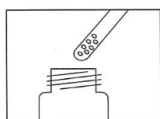


1. До применения препарата удалить по возможности пораженные участки ногтя (особенно на его поверхности) с помощью прилагаемой пилочки для ногтей.

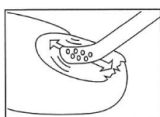


2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить с помощью прилагаемого спиртового тампона.

Перед каждым применением препарата необходимо проводить обработку пораженных ногтей пилочкой и затем удалять оставшийся слой лака спиртовым тампоном.

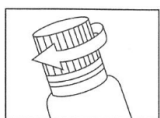


3. Обмакнуть лопаточку в лак. Лопаточку следует вынимать из флакона, не касаясь его горлышка, не следует стирать излишки лака о горлышко флакона.

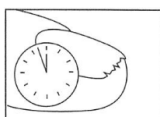


4. Лак нанести ровным слоем на всю поверхность пораженного ногтя с помощью лопаточки.

Вышеописанную процедуру повторить для каждого пораженного ногтя.



5. Плотно закрыть флакон сразу же после использования.



6. Дать лаку высохнуть примерно в течение 3-х минут.



7. Лопаточку протереть использованным тампоном. Избегать контакта обработанных ногтей и тампона. Использованный тампон выбросить.

Применение 2 раза в неделю возможно в отдельных случаях.

Нанесение декоративного лака для ногтей возможно не ранее, чем через 10 минут после применения лака для ногтей Офломил.

При повторном применении лака для ногтей Офломил, необходимо аккуратно удалить с ногтей оставшийся декоративный лак, затем с помощью прилагаемых пилочек обработать пораженные 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 мытье рук и ног с использованием мыла.

Лечение следует непрерывно продолжать до регенерации ногтя и полного излечения пораженного участка.

Средняя длительность лечения составляет 6 месяцев для ногтей на руках и 9-12 месяцев для ногтей на ногах.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

- гиперчувствительность (аллергические реакции)

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани

Редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

- повреждения ногтя, изменение цвета, повышенная ломкость и хрупкость ногтевой пластинки (онихорексис, онихоклазия)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

- ощущение жжения кожи

Частота неизвестна

- эритема, зуд, контактный дерматит, крапивница, образование волдырей

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит
активное вещество - аморолфина гидрохлорид 55,70 мг
(эквивалентно аморолфину 50,00 мг),
вспомогательные вещества: триацетин (глицерола триацетат), аммония метакрилата сополимер (тип А) (Eudragit RL 100), этилацетат, бутилацетат, этанол.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 2.5 мл препарата помещают во флакон из темного стекла, закрытый крышкой с установленной изнутри прокладкой из ПЭТ.

По 1 флакону, одному набору из 10 лопаточек из ПЭНП; 12 саше с очищающими тампонами, упакованные в картонную пачку; 12 пилочек для ногтей в пластиковом пакете, вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, ПЛОТ № Е 37,39, МИДС Ареа, Саптур, Насик – 422007, Махараштра, Индия.

Эл. почта: webmaster@glenmark.com

Держатель регистрационного удостоверения

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия

Адрес: Гленмарк Хаус, ХДО-Корпорэйт Билдинг, Винг – А, Б.Д. Савант Марг, Чакала, Офф Вестерн Экспресс Хайвэй, Андхери (И), Мумбай – 400 099, Индия

Тел.: + 0091-22-4018 9999;

Факс: + 0091-22-4018 9986.

Эл. почта: webmaster@glenmark.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

Адрес: Республика Казахстан, 050005, г. Алматы, проспект Аль-Фараби, 7, бизнес центр «Нурлы Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел: + 7(727) 311 04 41,

Эл. адрес: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com