

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.04.2021 № 779
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15567/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.02.2023 № 388

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМОДЕРМ НЕО
(AMODERM NEO)

Склад:

діюча речовина: аморолфін;

1 мл містить: аморолфіну гідрохлорид еквівалентно аморолфіну 50 мг;

допоміжні речовини: амонійно-метакрилатний сополімер (тип А), триацетин, п-бутилацетат, етилацетат, етанол безводний.

Лікарська форма. Лак для нігтів лікувальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові препарати для дерматологічного застосування. Інші протигрибкові препарати для місцевого застосування. Код АТХ D01A E16.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протигрибковий засіб для місцевого застосування. Аморолфін належить до нового класу хімічних сполук, його фунгіцидна дія полягає у зміні мембрани грибової клітини, переважно завдяки впливу на біосинтез стеролів. Вміст ергостеролу зменшується і водночас відбувається накопичення атипових стеричних непласких стеролів.

Аморолфін – це антимікотик широкого спектра дії. Він високоактивний (МІК < 2 мкг/мл) *in vitro* проти:

дерматофітів *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*;

дріжджів *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*;

пліснявих грибів *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*, *Scytalidium*, *Aspergillus*;

грибів родини *Dematiaceae* *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*;

диморфних грибів *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Бактерії, за винятком актиноміцетів, нечутливі до дії аморолфіну.

Фармакокінетика.

Аморолфін, який є у складі лаку для нігтів, проникає у нігтьову пластину та дифундує крізь неї і тому здатний ерадикувати гриби, що знаходяться у ложі нігтя і до яких важко дістатися. Системне всмоктування діючої речовини при такому нанесенні дуже низьке, її

концентрація у плазмі крові залишається нижче межі виявлення навіть після року використання.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування оніхомікозів без ураження матриксу (від легкого до помірного ступеня), спричинених дерматофітами, дріжджовими та пліснявими грибами.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Доступні на даний час дані не вказують на наявність клінічно значущих взаємодій.

Особливості застосування.

Лак не слід наносити на шкіру навколо нігтя. Слід уникати потрапляння лаку в очі, вуха та на слизові оболонки.

Лак слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями, що роблять їх схильними до пошкоджень нігтів (розлади периферичного кровообігу, цукровий діабет та пригнічення імунітету), а також пацієнтам із дистрофією нігтів та серйозно пошкодженими нігтями (зруйновано більше двох третин нігтьової пластини). У таких випадках слід розглянути системне лікування.

Не використовувати накладні нігті під час застосування лаку.

Під час роботи з органічними розчинниками слід користуватися непроникними рукавичками для запобігання розчиненню лаку. Косметичний лак для нігтів можна наносити не раніше ніж через 10 хвилин після нанесення лаку. Перед повторним застосуванням лаку необхідно обережно зняти косметичний лак для нігтів.

Після використання цього лікарського засобу може виникнути системна або місцева алергічна реакція. У цьому випадку слід негайно припинити застосування лаку та звернутися до лікаря за консультацією. Слід ретельно видалити препарат за допомогою засобу для зняття лаку. Лікарський засіб не можна застосовувати повторно.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Існують обмежені дані щодо застосування аморолфіну у період вагітності або годування груддю. Після виходу на ринок повідомляли лише про невелику кількість вагітних жінок, які використовували аморолфін для місцевого застосування, тому потенційний ризик невідомий. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність при застосуванні препарату у великих пероральних дозах.

Невідомо, чи проникає аморолфін у грудне молоко.

Амодерм Нео не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, за винятком випадків беззаперечної необхідності.

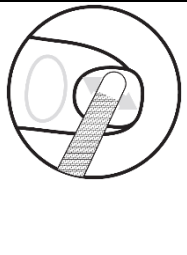
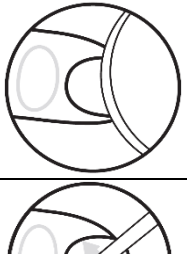
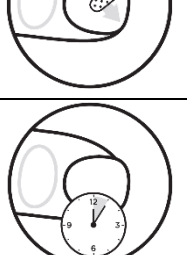
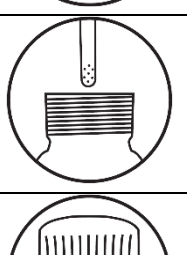
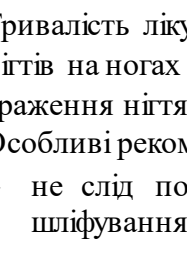
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лак для нігтів Амодерм Нео наносити на уражені нігті один або два рази на тиждень.

Слід наносити лак, сумлінно дотримуючись рекомендацій:

	Комплектація: 10 шпатель для нанесення лаку	Комплектація: 10 шпатель для нанесення лаку, 30 серветок для очищення з ізопропіловим спиртом, 30 пилочок для нігтів у картонній коробці.
--	---	--

	1. Перед першим нанесенням лікарського засобу Амодерм Нео дуже важливо, щоб уражені ділянки нігтя (зокрема поверхня нігтя) були відшліфовані якомога ретельніше за допомогою пилочки для нігтів.	1. Перед першим нанесенням лікарського засобу Амодерм Нео дуже важливо, щоб уражені ділянки нігтя (зокрема поверхня нігтя) були відшліфовані якомога ретельніше за допомогою пилочки для нігтів, яка входить у комплект.
	2. Потім поверхню нігтя слід очистити та знежирити спиртовим розчином або засобом для зняття лаку.	2. Потім поверхню нігтя слід очистити та знежирити серветкою для очищення з ізопропіловим спиртом, яка входить у комплект.
	3. Одним із шпательів, які входять у комплект, необхідно нанести лак на всю поверхню ураженого нігтя.	
	4. Після нанесення потрібно дати лаку висохнути протягом 3-5 хвилин.	
	5. При нанесенні засобу на кожен уражену ділянку нігтя необхідно опустити шпатель у флакон з лаком. Виймаючи шпатель, не витирати його об шийку флакона.	
	6. Якщо під час використання лак був нанесений на зовнішню сторону пробки, важливо очистити її за допомогою тампона або серветки, змочених засобом для зняття лаку, щоб уникнути контакту зі шкірою. Флакон тримати щільно закритим.	

Косметичний лак для нігтів можна наносити не раніше ніж через 10 хвилин після нанесення лаку Амодерм Нео. Лікування має тривати без перерв до повного оновлення нігтя та повного клінічного і мікологічного загоєння уражених ділянок.

Тривалість лікування, як правило, становить 6 місяців для нігтів на руках та 9 місяців для нігтів на ногах (це залежить, головним чином, від тяжкості інфекції, її локалізації та ступеня ураження нігтя).

Особливі рекомендації:

- не слід повторно використовувати пилочки, якими шліфували уражені нігті, для шліфування здорових нігтів.
- перед кожним новим нанесенням у разі необхідності уражені нігті слід відшліфувати та у всіх випадках очистити за допомогою засобу для зняття лаку для видалення залишків лаку.
- при роботі з органічними розчинниками (уайт-спіритом, розріджувачами тощо) слід використовувати непроникні рукавички для захисту нігтів, вкритих лаком Амодерм Нео.

Діти.

Через відсутність даних застосування лаку Амодерм Нео пацієнтам віком до 18 років не рекомендується.

Передозування.

Можливі поодинокі випадки виникнення побічних реакцій. Можливі ураження нігтів, такі як зміна кольору нігтів, ламкість нігтів. Такі реакції можуть бути також пов'язані з оніхомікозом.

Після місцевого застосування лаку не очікується жодних системних ознак передозування. У разі випадкового перорального прийому необхідно провести відповідне симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними)	Гіперчутливість (системна алергічна реакція)*
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Ураження нігтів, зміна забарвлення нігтів, ламкість нігтів (оніхоклазія), крихкість нігтів (оніхорексис)
	Дуже рідко ($< 1/10000$)	Відчуття печіння шкіри
	Частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними)	Еритема, свербіж, контактний дерматит, кропив'янка, пухирі

* Побічні реакції, про які повідомлено з моменту виходу препарату на ринок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Зберігати флакон щільно закритим.

Упаковка.

По 2,5 мл у флаконі разом зі шпателями для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Шанель Медікал Анлімітед Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дублін Роуд, Лохрей, Н62 FH90, Ірландія.

Заявник.

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження заявника.

01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 25.02.2023.