

**ОФЛОМИЛ ЛАК (OFLOMIL LAK)**

AMOROLFINE

*зарегистрировано и произведено  
GLENMARK PHARMACEUTICALS Ltd. (Индия)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

❖ **Лак для ногтей** в виде прозрачной жидкости от бесцветного до светло-желтого цвета.

**1 мл**

аморолфина гидрохлорид..... 55.7 мг,

что соответствует содержанию аморолфина..... 50 мг

*Вспомогательные вещества:* триацетин (глицерола триацетат) – 10.5 мг, сополимер метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0.2:1] (сополимер аммония метакрилата (тип А) (Eudragit RL 100)) – 125 мг, этилацетат – 150 мг, бутилацетат – 50 мг, этанол безводный – до 1 мл.

2.5 мл – флаконы темного стекла (1) в комплекте с аппликаторами (6 шт.), снабженными лопаточками из полипропилена; пилочками для ногтей (12 шт.); саше с очищающими тампонами (12 шт.) – поддоны пластмассовые (1) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** ЛП-002798 от 29.12.14**Код АТХ:** D01AE16**Клинико-фармакологическая группа:**

Противогрибковый препарат для наружного применения

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Противогрибковый препарат для наружного применения. Оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие, обусловленное повреждением цитоплазматической мембраны гриба путем нарушения биосинтеза стеролов. Снижает содержание эргостерола, накапливается содержание атипичных стерических неплоских 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* – *Cladosporium 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**

- лечение грибковых поражений ногтей, вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами;
- профилактика грибковых поражений ногтей.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Наружно.

Наносить на пораженные ногти пальцев рук или ног 1-2 раза 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 прилагаемым тампоном, смоченным спиртом.
- Обработку ногтей пилочкой и тампоном со спиртом необходимо проводить перед каждым применением препарата.
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 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 минут.
  7. Лопаточку протереть использованным тампоном. Избегать контакта обработанных ногтей и тампона. Использованный тампон выбросить.

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.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Редко (в 0.01%-0.1% случаев):* повреждение ногтя (изменение цвета, повышенная ломкость ногтевой пластинки), которое могут быть следствием грибкового поражения ногтя.

*Очень редко (менее 0.01% случаев):* легкое кратковременное чувство жжения в области ногтя после аппликации препарата, контактный дерматит.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

– повышенная чувствительность к компонентам препарата.

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

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 и не пользоваться косметическим лаком для ногтей.

Тампон содержит легко воспламеняющееся вещество.

Следует избегать попадания препарата в глаза, на 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.

*Использование в педиатрии*

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

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Офломил Лак – препарат для наружного применения с незначительной системной абсорбцией и передозировка маловероятна.

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

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Не установлено.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности – 2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

**ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ Лтд.**

Представительство в России

ООО "Гленмарк Импэкс"

115114 Москва, Летниковская ул. 2, стр. 3

БЦ "Вивальди Плаза"

Тел.: (495) 723-72-90

Факс: (495) 723-72-90 (доб. 801)