

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Онихелп®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Онихелп®

Международное непатентованное наименование: аморолфин

Лекарственная форма: лак для ногтей

Состав

1 мл препарата содержит: *действующее вещество:* аморолфина гидрохлорид 55,74 мг (соответствует 50 мг аморолфина основания).

Вспомогательные вещества: этанол – 482,53 мг, этилацетат – 144,59 мг, метилметакрилата, триметиламмониетилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,2:1] (Эудрагит RL 100) – 127,60 мг, н-бутилацетат – 50,08 мг, триацетин – 10,45 мг.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE16

Фармакологическое действие

Противогрибковый препарат для наружного применения. Оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие, обусловленное повреждением цитоплазматической мембраны гриба путем 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 floccosum*;

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.*

Бактерии не чувствительны к аморолфину, за исключением *Актиномицетов*. *Propionibacterium acnes* слабо чувствительны.

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 и другим компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

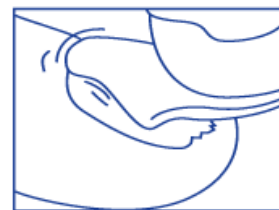
Способ применения и дозы

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

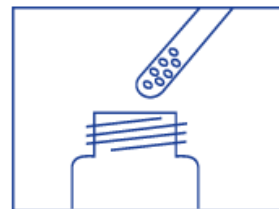
1. Перед применением лака Онихелп® необходимо удалить ножницами максимально возможное количество пораженного ногтя, и тщательно обработать с помощью прилагаемой пилки для ногтей пораженные участки ногтя на его поверхности.



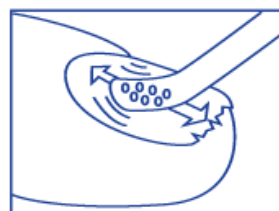
2. Затем поверхность ногтя очистить и обезжирить входящей в комплект спиртовой салфеткой.



3. Обмакнуть аппликатор в лак. Аппликатор следует вынуть из флакона, не касаясь его горлышка, также не следует стирать излишки лака о горлышко флакона.



4. Лак нанести на поверхность пораженного ногтя с помощью аппликатора. Вышеуказанную процедуру следует проводить для каждого пораженного ногтя.



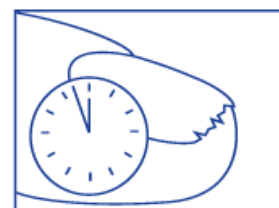
5. Плотно закрыть флакон с лаком сразу же после использования во избежание его высыхания.



6. После использования протереть аппликатор спиртовой салфеткой. Использованную салфетку выбросить.



7. Дать лаку высохнуть в течение примерно 3-5 минут.



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

Перед каждым последующим нанесением препарата Онихелп® необходимо спиртовой салфеткой снять предыдущий слой лака, провести обработку ногтей пилкой, а затем очистить и обезжирить поверхность, используя спиртовую салфетку.

В случае использования декоративного лака, перед каждым последующим нанесением препарата Онихелп® необходимо аккуратно удалить с ногтей оставшийся декоративный лак, провести обработку ногтей пилкой, а затем очистить и обезжирить поверхность, используя спиртовую салфетку.

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 проводить непрерывно до полного излечения пораженного участка и регенерации ногтевой пластины.

В случае если вы забыли нанести лак в запланированный день, то его необходимо нанести в самое ближайшее время.

Продолжительность лечения составляет, как правило, 6 месяцев для ногтей на руках и от 9 до 12 месяцев для ногтей на ногах.

Ввиду медленного роста ногтевых пластин первые признаки улучшения могут стать заметными только после 2-3 месяцев применения препарата. Если по истечении 3-х месяцев улучшения не наступает, рекомендуется обратиться к врачу.

Применение у детей

Клинические данные о применении препарата у пациентов детского возраста отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать его детям.

Побочное действие

При применении препарата Онихелп® 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 Онихелп®, представлены ниже в соответствии с принятой классификацией по системам органов и частоте встречаемости: *очень часто* ($\geq 10\%$), *часто* ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), *нечасто* ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), *редко* ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), *очень редко* ($\leq 0,01\%$), *частота неизвестна* (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: *частота не известна** – реакции гиперчувствительности (системные аллергические реакции)*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *редко* – повреждение ногтей, изменение цвета, онихоклазия (ломкость ногтевой пластинки), онихорексис (хрупкость ногтевой пластинки); *очень редко* – ощущение жжения кожи; *частота неизвестна** – эритема*, зуд*, контактный дерматит*, крапивница*, образование волдырей*.

*Данные пострегистрационных наблюдений

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

Препарат предназначен для наружного применения, поэтому, при случайном попадании препарата внутрь следует промыть желудок и провести симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не изучалось.

Особые указания

- Пилку, используемую для обработки пораженных ногтей, не следует применять для обработки здоровых ногтей!
- Во время лечения следует избегать применения накладных искусственных ногтей.
- Не допускать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки. При попадании лака в глаза необходимо немедленно промыть их водой.
- Препарат содержит этанол, поэтому слишком частое и неправильное его нанесение может привести к появлению раздражения или сухости кожи вокруг ногтя.
- Не следует наносить лак на кожу вокруг ногтя.
- Салфетка содержит легко воспламеняющееся вещество.
- Лицам, работающим с органическими растворителями (например, растворителями для краски, бензином, керосином и др.), следует надевать герметичные перчатки для защиты ногтей покрытых лаком.
- Для предотвращения высыхания лака следует плотно закрывать крышку после использования. Чтобы крышка не прилипла, избегать попадания лака на резьбу.
- Если Вы пропустили нанесение лака, не следует наносить его избыточное количество в несколько слоев, достаточно продолжить лечение согласно инструкции по применению.
- Не выливать оставшийся препарат в месте слива воды или бытовых отходов.
- Пациентам с состояниями, предрасполагающими к развитию грибковых поражений ногтей (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефицит), а также пациентам с дистрофией ногтя перед применением препарата рекомендуется 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.

- При возникновении системных или местных аллергических реакций после нанесения лака следует немедленно прекратить его применение и обратиться к врачу. Используя жидкость для снятия лака, необходимо удалить препарат с ногтей. Не следует наносить препарат повторно.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Лак для ногтей 5 %.

По 2,5 мл и 5 мл во флакон из темного стекла, с пластиковой крышкой с накладкой из полимерного материала, предохраняющим препарат от высыхания, и кольцом для контроля первого вскрытия. Один флакон вместе с инструкцией по применению, 30 спиртовыми салфетками в герметично запаянных конвертах из алюминиевой фольги, 60 пилками и 10 аппликаторами помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Флакон следует хранить плотно закупоренным, в вертикальном положении, вдали от источника тепла.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

Производитель

Готовая лекарственная форма / первичная упаковка / вторичная упаковка: Шанелл Медикал, Дублин Роуд, Лохрей, графство Голуэй, Ирландия; выпускающий контроль качества: БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

Организация, принимающая претензии потребителей на территории Российской Федерации:

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д.38, кв.71-72

Телефон: +7(495)933-72-13, факс: +7(495)933-72-15

Представитель фирмы

Селезнева Д.С.