

Состав

действующее вещество: amorolfine;

1 мл 55,74 мг аморолфином гидрохлорида, что эквивалентно 50 мг аморолфином;

вспомогательные вещества: аммонийно-метакрилатный сополимер (тип А), триацетин, бутилацетат, этилацетат, этанол.

Лекарственная форма

Лак для ногтей лечебный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые препараты для дерматологического применения, другие противогрибковые препараты для наружного применения. Код АТХ D01A E16.

Фармакодинамика

Экзодерил лак, лак для ногтей по 50 мг/мл - это противогрибковое средство для местного применения. Аморолфин принадлежит к новому классу химических соединений, его фунгицидное действие заключается в изменении мембраны грибковой клетки, преимущественно благодаря воздействию на биосинтез стеролов. Содержание эргостерола уменьшается и одновременно происходит накопление атипичных стерических непластических стеролов.

Аморолфин - это антимикотик широкого спектра действия. Он высокоактивный (МИК <2 мкг/мл) in vitro против:

- дерматофитов Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton;
- дрожжей Candida, Cryptococcus, Malassezia;
- плесневых грибов Hendersonula, Alternaria, Scopulariopsis, Scytalidium, Aspergillus;
- грибов семьи Dematiaceae Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella;
- диморфных грибов Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix.

Бактерии, за исключением актиномицетов, нечувствительны к действию аморолфина.

Фармакокинетика

Аморолфин с лака для ногтей проникает в ногтевую пластину и диффундирует сквозь нее и поэтому способен эрадикавать грибы, находятся в ложе ногтя и к которым трудно добраться. Системное всасывание действующего вещества при таком нанесении очень низкое.

Нет доказательств накопления препарата в организме после длительного применения препарата Экзодерил, лака для ногтей по 50 мг/мл.

Показания

Лечение при онихомикозах без поражения матрикса (легкой и средней степени), вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к аморолфину или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

Особые меры безопасности.

Избегайте попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки.

Следует избегать использования лака для ногтей и накладных ногтей во время лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нет специальных исследований по сочетанному лечению с другими препаратами для наружного применения.

Особенности применения

Следует избегать попадания лака в глаза, уши и на слизистые оболочки.

Пациентам с основными заболеваниями, делают их склонными к грибковым инфекциям ногтей (расстройства периферического кровообращения, сахарный диабет и угнетение иммунитета), следует проконсультироваться с врачом.

Пациентам с дистрофией ногтей и разрушенной ногтевой пластиной следует проконсультироваться с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В исследованиях репродуктивной токсичности на лабораторных животных не было выявлено признаков тератогенности, но при пероральном применении препарата в высоких дозах отмечался эмбриотоксическое влияние. Системная абсорбция аморолфином в период беременности и после местного применения очень низкая, поэтому риск для плода человека очень мал. Однако поскольку соответствующий опыт применения отсутствует, следует избегать применения препарата Экзодерил лак в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лак для ногтей необходимо наносить на пораженный участок пальца или ногтя 1 раз в неделю.

Пациент должен наносить лак следующим образом:

Перед первым нанесением аморолфином 5%, лака для ногтей, очень важно, чтобы пораженные участки ногтя (в частности поверхность ногтя) были отшлифованы как можно тщательнее с помощью специального скребка-пилочки для ногтей, прилагается. Затем поверхность следует очистить и обезжирить с помощью спиртовой салфетки. Перед повторным нанесением аморолфином 5% пораженный участок ногтя должна быть отшлифована снова, после чего ноготь следует очистить спиртовой салфеткой.

Предупреждение: скребки-пилочки, которые использовались для пораженных ногтей, не должны использоваться для здоровых ногтей.

Одним из многократных аппликаторов нанесите лак на всю поверхность пораженного ногтя. Дайте лаку высохнуть в течение 3-5 мин. После использования очистите аппликатор той же спиртовой салфеткой и ноготь. Держите бутылку плотно закрытой.

Нанося препарат на каждый ноготь, погружать аппликатор в бутылку с лаком, не вытирая аппликатор с лаком о горлышко бутылки.

Предупреждение: при работе с органическими растворами (растворители, уайт-спирит) пользуйтесь водонепроницаемыми перчатками, чтобы сохранить на ногтях лак.

Лечение следует продолжать без перерывов, пока ноготь не восстановится, а пораженные участки не заживут. Необходима частота и продолжительность

лечения зависят в основном от интенсивности и локализации инфекции. Обычно это длится 6 месяцев для ногтей на пальцах руки и от 9 до 12 месяцев - для ногтей на пальцах ноги. Повторение лечение рекомендуется с интервалами примерно в 3 месяца.

При наличии также дермифитии стопы необходимо лечиться соответствующим противогрибковым кремом.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей (в возрасте до 18 лет) до сих пор не установлены.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось.

При случайном попадании внутрь следует промыть желудок и обратиться к соответствующему методу опорожнения желудка.

Побочные реакции

Нежелательные реакции на препарат возникают редко. возможны поражения ногтей (например изменение окраски ногтей, ломкость, хрупкость ногтей). Эти реакции также могут быть обусловлены самим онихомикозом.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко ($\geq 1/10\ 000$, $1/1000$): нарушение со стороны ногтей, изменение окраски ногтей, онихоклазия (ломкость ногтей), онихорексис (хрупкость ногтей); *очень редко ($1/10\ 000$):* ощущение жжения кожи.

Срок годности

36 месяцев.

После вскрытия флакона - 6 месяцев.

Условия хранения

Специальные условия хранения не требуются. хранить флакон плотно закрытым. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2,5 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с 10 лопаточками, 30 тампонами для очистки и 30 пилочка для ногтей в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).