**ІНСТРУКЦІЯ**
**для медичного застосування лікарського засобу**

# АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ

***Склад:***
*діюча речовина:* аморолфіну гідрохлорид;
1 мл препарату містить аморолфіну гідрохлорид у вигляді аморолфіну 50 мг;
*допоміжні речовини:* амонійно-метакрилатний сополімер (тип А), триацетин, n-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 засоби для місцевого застосування.
Код АТХ D01A E16.

***Фармакологічні властивості.***
*Фармакодинаміка.*
Аморолфін-Інтелі, лак для нігтів лікувальний по 50 мг/мл, – це протигрибковий засіб для місцевого застосування. Аморолфін належить до нового класу хімічних сполук, його фунгіцидна дія полягає у зміні мембрани грибкової 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 із лаку для нігтів проникає у нігтьову пластину та дифундує крізь неї, тому здатний ерадикувати гриби, що знаходяться у ложі нігтя і до яких важко дістатися. Системне всмоктування діючої речовини при такому нанесенні дуже низьке.
Немає доказів накопичення препарату в організмі після тривалого застосування Аморолфіну-Інтелі, лаку для нігтів лікувального по 50 мг/мл.
**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 препарату.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***
Дослідження взаємодії не проводилися.
У період лікування слід уникати нанесення косметичного лаку для нігтів та використання штучних нігтів.

***Особливості застосування.***
Слід уникати потрапляння лаку в очі, вуха та на слизові оболонки.
Пацієнтам із основними захворюваннями, що роблять їх схильними до грибкових інфекцій нігтів (розлади периферичного кровообігу, цукровий діабет та пригнічення імунітету), слід проконсультуватисяз лікарем.
Пацієнтам із дистрофією нігтів та зруйнованою нігтьовою пластиною слід проконсультуватисяз лікарем.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*
У дослідженнях репродуктивної токсичності на лабораторних тваринах не було виявлено ознак тератогенності, але при пероральному введенні препарату у високих дозах відзначався ембріотоксичний вплив. Системна абсорбція аморолфіну протягом та після місцевого застосування дуже низька, тому ризик для плода людини дуже малий. Однак, оскільки відповідний досвід застосування відсутній, слід уникати застосування Аморолфіну-Інтелі, лаку для нігтів лікувального по 50 мг/мл, у період вагітності та годування груддю.

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

***Спосіб застосування та дози.***
*Дорослі, у т.ч. пацієнти літнього віку*
Лак для нігтів наносять на уражені нігті рук чи ніг один раз на тиждень.
Пацієнтам слід наносити лак, як вказано нижче.
Перед першим нанесенням лікарського засобу Аморолфін-Інтелі важливо якомога ретельніше відшліфувати уражені ділянки нігтів (зокрема поверхню нігтів) за допомогою пилки для нігтів, що постачається з препаратом. Потім поверхню нігтя слід очистити та знежирити за допомогою серветки, що додається. Перед повторним нанесенням Аморолфіну-Інтелі, лаку для нігтів лікувального по 50 мг/мл, уражені нігті слід знову відшліфувати та очистити за допомогою серветки, щоб видалити залишки лаку.
*Примітка:* не використовувати пилочку, якою шліфувалися уражені нігті, для шліфування здорових нігтів.
За допомогою одного зі шпателів для багаторазового використання, що додаються, наносять лак на всю поверхню ураженого нігтя та залишають висохнути. Після використання слід очистити шпатель за допомогою тієї самої серветки, що використовувалася для очищення нігтів. Флакон необхідно тримати щільно закритим.
При нанесенні лаку на кожен уражений ніготь необхідно опустити шпатель у флакон із лаком. Виймаючи шпатель, не витирати надлишки лаку об шийку флакона.
*Примітка:* при роботі з органічними розчинниками (розріджувачами, уайт-спіритом) слід носити непроникні рукавички, щоб захистити нігті, вкриті лікарським засобом Аморолфін-Інтелі.

Лікування має тривати безперервно до оновлення нігтя та повного зцілення уражених ділянок. Тривалість лікування залежить від інтенсивності інфекції та її локалізації. Загалом лікування нігтів на руках триває 6 місяців, нігтів на ногах – від 9 до 12 місяців. Приблизно 1 раз на 3 місяці рекомендується переглядати терапію.
Супутню дерматофітію стоп потрібно лікувати за допомогою відповідного протигрибкового крему.

*Діти.*
Безпека та ефективність застосування препарату дітям (віком до 18 років) дотепер не встановлені.

***Передозування.***
Препарат Аморолфін-Інтелі призначений для місцевого застосування. У разі ненавмисного проковтування варто вдатися до відповідного методу випорожнення шлунка.

***Побічні реакції.***
Небажані реакції на препарат виникають рідко. Можливі ураження нігтів (наприклад, зміна забарвлення нігтів, ламкість, крихкість нігтів). Ці реакції також можуть бути зумовлені самим оніхомікозом.
*З боку шкіри та підшкірних тканин:* рідко (≥ 1/10000, < 1/1000) – порушення нігтів, зміна забарвлення нігтів, оніхоклазія (ламкість нігтів), оніхорексис (крихкість нігтів); дуже рідко (< 1/10000) – відчуття печіння шкіри.

***Термін придатності.*** 3 роки.

**Умови зберігання.**
Зберігати при температурі не вище 30 °С в захищеному від світла місці.
Зберігати у недоступному для дітей місці.
Захищати від дії високих температур. Після застосування зберігати флакон у вертикальному положенні щільно закритим.

**Упаковка.**
По 2,5 мл у флаконі. По 1 флакону в комплекті з пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**
Шанель Медікал.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**
Дублін Роуд, Лохрей, Ко. Галвей, Ірландія.