

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МІКОЛАК
(MYCOLAC)

Склад:

діюча речовина: amorolfine;

1 мл розчину містить 55,74 мг аморолфіну гідрохлориду, що еквівалентно 50 мг аморолфіну;

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

Лікарська форма. Лак для нігтів лікувальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Противірибкові препарати для дерматологічного використання, інші противірибкові препарати для зовнішнього використання. Код АТХ D01A E16.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Противірибковий препарат для зовнішнього застосування. Виявляє фунгістатичну та фунгіцидну дію, що ґрунтується на зміні клітинної мембрани шляхом порушення біосинтезу стеринів. Аморолфін інгібує два різних ферменти, що беруть участь в біосинтезі ергостерола-дельта14-редуктази та дельта7-дельта8-ізомерази.

Аморолфін має широкий спектр дії, активний відносно грибів роду *Candida*, *Pityrosporum*, *Cryptococcus*, *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*, *Cladosporium*, *Fonseceae*, *Wangiella*, *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Бактерії, за винятком *Actinomyces*, не є чутливими до аморолфіну. *Propionibacterium acnes* проявляє лише слабку чутливість.

Фармакокінетика.

Після нанесення розчину на нігті аморолфін проникає в нігтьову пластину і далі в нігтьове ложе. Аморолфін практично повністю проникає в нігтьову пластину протягом перших 24 годин. Ефективна концентрація аморолфіну зберігається в пошкодженій нігтьовій пластині протягом 7-10 днів вже після першої аплікації. Системна абсорбція незначна: концентрація аморолфіну в плазмі крові перебуває нижче межі чутливості методів визначення (менше 0,5 нг/мл).

Клінічні характеристики.

Показання.

Грибкові ураження, спричинені дерматоміцетом, дріжджовим грибом та пліснявим грибом без ураження нігтьової основи.

Лікування нескладних випадків дистальних та латеральних оніхомікозів, спричинених дерматоміцетом, дріжджовим грибом та пліснявим грибом без ураження нігтьової основи, обмежених двома нігтями.

Противопоказання.

Гіперчутливість до аморолфіну чи допоміжних речовин, що входять до складу препарату.

Особливі заходи безпеки.

Уникайте потрапляння лаку в очі, вуха та на слизові оболонки.

Слід уникати використання лаку для нігтів та накладних нігтів під час лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає спеціальних досліджень щодо супутнього лікування з іншими препаратами для зовнішнього застосування.

Особливості застосування.

Пацієнти із захворюваннями периферичної системи кровообігу, цукровим діабетом та імуносупресією, з дистрофією нігтя та зруйнованою пластиною нігтя перед застосуванням повинні проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування лаку у період вагітності не встановлена, тому не рекомендовано його застосовувати у цей період.

Жодних побічних ефектів на дітей, які перебувають на грудному вигодовуванні, не виявлено, оскільки концентрація аморолфіну в грудному молоці несуттєва, тому аморолфін 5 % можна застосовувати у період годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лак для нігтів необхідно наносити на уражену ділянку пальця чи нігтя 1 раз на тиждень.

Пацієнт повинен наносити лак таким чином:

1. Перед першим нанесенням аморолфіну 5 %, лаку для нігтів, дуже важливо, аби уражені ділянки нігтя (зокрема поверхня нігтя) були відшліфовані якомога ретельніше за допомогою спеціального скребка-пилочки для нігтів, що надається у комплекті. Потім поверхню слід очистити та знежирити за допомогою спиртової серветки. Перед повторним нанесенням аморолфіну 5 % уражена ділянка нігтя повинна бути відшліфована знову, після чого ніготь слід очистити спиртовою серветкою.

Попередження: скребки-пилочки, які використовувалися для уражених нігтів, не повинні використовуватися для здорових нігтів.

2. Одним із багаторазових аплікаторів нанесіть лак на всю поверхню ураженого нігтя. Дайте лаку висохнути протягом 3-5 хв. Після використання очистіть аплікатор тією ж спиртовою серветкою, що й ніготь. Тримайте пляшку щільно закритою.

Наносючи препарат на кожний ніготь, вмочайте аплікатор у пляшку з лаком, не витираючи аплікатор з лаком об шийку пляшки.

Попередження: при роботі з органічними розчинами (розчинники, уайт-спірит тощо) користуйтеся водонепроникними рукавичками, аби зберегти на нігтях лак.

Лікування слід продовжувати без перерв, поки ніготь не відновиться, а уражені ділянки не загояться. Необхідна частота та тривалість лікування залежить в основному від інтенсивності та локалізації інфекції.

Зазвичай це триває 6 місяців (для нігтів на пальцях руки) та від 9 до 12 місяців (для нігтів на пальцях ноги). Повторення лікування рекомендується з інтервалами приблизно у 3 місяці.

У разі наявності також дермофітії стопи необхідно лікуватися відповідним противірибковим кремом.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям не встановлені. З цієї причини його не призначають цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось.

При випадковому потрапленні препарату внутрішню слід промити шлунок і вжити відповідних заходів.

Побічні реакції.

Можливі поодинокі випадки виникнення побічних реакцій.

З боку шкіри та підшкірних тканин: ураження нігтів, зміна кольору нігтів, оніхомікоз, відчуття печії шкіри, контактний дерматит.

Термін придатності. 36 місяців.

Після відкриття флакона: 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати флакон щільно закупореним.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Упаковка.

По 2,5 мл або 5 мл у флаконі. По 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у паці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина / Paul W. Beyvers GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шафхаузенер Штрассе 26-34, 12099 Берлін, Німеччина/ Schaffhausener StraÙ e 26-34, 12099 Berlin, Germany.