

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «21» апреля 2021 г.
№ N038474

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фунгосепт®

Международное непатентованное название

Аморолфин

Лекарственная форма, дозировка

Лак для ногтей, 50 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Противогрибковые препараты для применения в дерматологии. Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Аморолфин.

Код АТХ: D01AE16

Показания к применению

- лечение грибковых поражений ногтей (онихомикозов), вызванных дерматофитами, дрожжевыми и плесневыми грибами.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Решение: N038474

Дата решения: 21.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Необходимые меры предосторожности при применении

Фунгосепт[®], лак для ногтей, не следует наносить на кожу вокруг ногтя.

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

Во время лечения следует избегать применения косметического лака, накладных искусственных ногтей.

Косметический лак для ногтей можно наносить не менее чем через 10 минут после нанесения на ноготь препарата Фунгосепт[®].

При использовании органических растворителей следует надевать непроницаемые перчатки для защиты ногтей, покрытых лаком Фунгосепт[®].

После применения препарата Фунгосепт[®] существует вероятность возникновения системной или местной аллергической реакции. В этом случае применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Лак осторожно удаляют, используя средство для снятия лака для ногтей.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не проводились.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

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

Во время беременности или лактации

Опыт применения аморолфина во время беременности и/или кормления грудью ограничен. В пострегистрационный период были зарегистрированы только несколько случаев местного применения аморолфина у беременных женщин, поэтому потенциальный риск неизвестен.

Неизвестно, выделяется ли аморолфин в грудное молоко.

Аморолфин не следует применять во время беременности и/или кормления грудью, при отсутствии явной необходимости.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не применимо.

Решение: N038474

Дата решения: 21.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Лак для ногтей следует наносить на поражённые ногти пальцев рук или ног один раз в неделю. В некоторых случаях эффективно применение дважды в неделю.

Продолжительность лечения: лечение следует продолжать без перерыва, до восстановления ногтя и полного излечения поражённого участка. Частота и продолжительность лечения существенно зависят от интенсивности и локализации инфекции. Как правило, это 6 месяцев для ногтей на пальцах рук и 9-12 месяцев для ногтей на пальцах ног. Рекомендуется проводить оценку эффективности лечения один раз в три месяца.

При сопутствующем микозе стоп (*tinea pedis*), следует применять соответствующий противогрибковый крем.

Пожилые пациенты

Специальных рекомендаций по дозировке для пожилых пациентов не имеется.

Дети

Нет специальных рекомендаций по дозировке для детей из-за отсутствия клинических данных.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Указания по применению

Пациент должен наносить лак для ногтей следующим образом:

1. Перед первым применением препарата Фунгосепт® необходимо максимально удалить поражённые участки ногтя (особенно с его поверхности) с помощью пилочки для ногтей. Затем поверхность ногтя следует очистить и обезжирить, используя тампон, смоченный спиртом. Перед повторным нанесением препарата Фунгосепт®, необходимо удалить остатки лака и косметический лак для ногтей (если таковой использовался), при необходимости повторно удалить поражённые участки ногтя, затем очистить тампоном, смоченным спиртом, для удаления остатков лака.

Внимание: пилочки, использованные для обработки повреждённых ногтей, недопустимо использовать для обработки здоровых ногтей.

2. Лак для ногтей наносят на всю поверхность поражённого ногтя

Решение: N038474

Дата решения: 21.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

при помощи лопаточки для многоразового использования и дают ему высохнуть. После использования лопаточку следует очистить смоченным в спирте тампоном. Держите флакон плотно закрытым.

Перед каждым нанесением лака на ноготь лопаточку следует глубоко окунуть во флакон с лаком, не стирая излишки лака о горлышко флакона.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Никаких системных признаков передозировки при местном применении препарата не ожидается.

При случайном приеме внутрь должны быть приняты соответствующие симптоматические меры.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции встречаются редко. Могут возникнуть поражения ногтей (например, изменение цвета ногтей, расщепление или повышенная ломкость ногтей). Эти реакции также могут быть связаны с самим онихомикозом.

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- повреждение ногтей, обесцвечивание ногтей, расщепление ногтей (онихоклазия), повышенная ломкость ногтей (онихорексис)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

- ощущение жжения кожи

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- гиперчувствительность (системная аллергическая реакция)

- эритема, зуд, контактный дерматит, крапивница, волдырь (например, на коже или слизистых оболочках).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Решение: N038474

Дата решения: 21.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл препарата содержат

активное вещество - аморолфина гидрохлорид, 5.57 г (эквивалентно 5.00 г аморолфина),

вспомогательные вещества: этанол безводный, аммония метакрилата сополимер (тип А) (Eudragit RL 100), этилацетат, бутилацетат, триацетин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 2.5 мл препарата во флаконе из темного стекла, закрытый пластиковой крышкой с тефлоновой прокладкой.

По 1 флакону, 10 пластиковых лопаточек, уложенных в ряд и фиксированных в рамке, вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Период применения после первого вскрытия флакона — в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Решение: N038474

Дата решения: 21.04.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Фармаклер
440 Проспект Генерала де Голля, 14200 Эрувиль Сен Клер, Франция
Тел.: +33 (0) 2 31 43 23 23
Факс: +33 (0) 2 31 43 23 21
Адрес электронной почты: pharma@fareva.com

Держатель регистрационного удостоверения
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия
Тел.: +385 51 660 700
Факс: + 385 51 660 777
Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru

Решение: N038474
Дата решения: 21.04.2021
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N038474
Дата решения: 21.04.2021
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе