

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «21» сәуірдегі
№ N038474 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Фунгосепт®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Аморолфин

Дәрілік түрі, дозалануы
Тырнаққа арналған лак, 50 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Дерматология. Дерматологияда қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Зеңге қарсы жергілікті қолдануға арналған басқа да препараттар. Аморолфин.
АТХ коды: D01AE16.

Қолданылуы
- дерматофиттер, ашытқы және өңезді зеңдер туындатқан (онихомикоздар) тырнақтардың зеңдік зақымдануларын емдеу.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Шешімі: N038474

Шешім тіркелген күні: 21.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Фунгосепт[®], тырнаққа арналған лагын тырнақтың айналасындағы теріге қолданбау керек.

Лактың көзге, құлаққа және шырышты қабықтарға түсуінен аулақ болу керек.

Емдеу кезінде косметикалық лакты, жасанды тырнақтарды қолданудан аулақ болу керек.

Тырнаққа арналған косметикалық лакты Фунгосепт[®] препаратын тырнаққа қолданғаннан кейін кем дегенде 10 минуттан соң қолдануға болады.

Органикалық еріткіштерді пайдаланған кезде Фунгосепт[®] лагымен жабылған тырнақтарды қорғау үшін өткізбейтін қолғаптар кию керек.

Фунгосепт[®] препаратын қолданғаннан кейін жүйелі немесе жергілікті аллергиялық реакцияның пайда болу ықтималдығы бар. Бұл жағдайда препаратты қолдануды дереу тоқтатып, дәрігерге қаралу керек.

Лакты тырнақтағы лакты кетіретін құралды қолдану арқылы абайлап алып тастайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуге зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылуы

Препаратты балаларда қолдану жөніндегі клиникалық деректер жоқ, сондықтан оны балаларға тағайындауға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және/немесе емшек емізу кезінде аморолфинді қолдану тәжірибесі шектеулі. Тіркеуден кейінгі кезеңде жүкті әйелдерде аморолфинді жергілікті қолданудың бірнеше жағдайы ғана тіркелген, сондықтан потенциалды қаупі белгісіз.

Аморолфиннің емшек сүтіне бөлінуі белгісіз.

Аморолфинді жүктілік және/немесе емшек емізу кезінде, анық қажеттілік болмаған кезде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Қатысы жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Шешімі: N038474

Шешім тіркелген күні: 21.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ересектер

Тырнаққа арналған лак аптасына бір рет қолдың немесе аяқтың зақымдалған тырнақтарына қолданылуы керек. Кейбір жағдайларда аптасына екі рет қолдану тиімді болады.

Емдеу ұзақтығы: емдеуді үзіліссіз, тырнақ қалпына келтірілгенге және зақымдалған аймақ толық емделгенге дейін жалғастыру керек. Емдеудің жиілігі мен ұзақтығы инфекцияның қарқындылығы мен орналасуына байланысты. Әдетте, бұл қол саусақтарындағы тырнақ үшін 6 ай және аяқ бармақтарындағы тырнақ үшін 9-12 ай. Емдеу тиімділігін бағалауды үш айда бір рет жүргізу ұсынылады.

Табанның ілеспе микозы (*tinea pedis*) кезінде, тиісті зеңге қарсы крем қолданған жөн.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттер үшін дозалау бойынша арнайы ұсынымдар жоқ.

Балалар

Клиникалық деректердің болмауына байланысты балаларға арналған дозалау бойынша арнайы ұсынымдар жоқ.

Енгізу әдісі мен жолы

Сыртқа қолдануға арналған.

Қолдану нұсқаулығы

Пациент тырнаққа арналған лакты былайша жағу керек:

1. Фунгосепт® препаратын алғаш қолданар алдында тырнақтың зақымдалған жерлерін (әсіресе оның бетінен) тырнақ егеуішінің көмегімен барынша алып тастау керек. Содан кейін тырнақтың беті спиртке батырылған тампонды пайдаланып тазалап, майсыздандыру керек.

Фунгосепт® препаратын қайта қолданар алдында лак қалдықтарын және тырнаққа арналған косметикалық лакты (егер ондай пайдаланылса) алып тастау керек, қажет болған жағдайда тырнақтың зақымданған жерлерін қайта алып тастау, содан кейін лак қалдықтарын кетіру үшін спиртке малынған тампонмен тазарту қажет.

Назар аударыңыз: зақымдалған тырнақтарды өңдеу үшін қолданылған егеуіштерді сау тырнақтарды өңдеу үшін қолдануға болмайды.

2. Тырнаққа арналған лак көп рет қолдануға арналған қалақтың көмегімен зақымдалған тырнақтың бүкіл бетіне жағылады және оны кебуге мүмкіндік береді. Қалақты пайдаланғаннан кейін спиртке малынған тампонмен тазалау керек. Құтыны тығыз жабылған қалпында ұстаңыз.

Шешімі: N038474

Шешім тіркелген күні: 21.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Лакты тырнаққа әр жағар алдында қалақты лағы бар құтыға, лактың артығын құтының мойынына тигізбей терең батыру керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препаратты жергілікті қолданғанда артық дозаланудың ешқандай жүйелік белгілері күтілмейді.

Кездейсоқ ішке қабылдағанда тиісті симптоматикалық шаралар қабылдануы тиіс.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз реакциялар сирек кездеседі. Тырнақтың зақымдануы мүмкін (мысалы, тырнақ түсінің өзгеруі, тырнақтың қабыршақтанып ажырауы немесе сынғыштығының жоғарылауы). Бұл реакциялар онихомикоздың өзімен байланысты болуы мүмкін.

Сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- тырнақтың зақымдануы, тырнақтың түссізденуі, тырнақтың қабыршақтанып ажырауы (онихоклазия), тырнақ сынғыштығының жоғарылауы (онихорексис)

Өте сирек ($< 1/10\ 000$)

- терінің ашытып күйдіруін сезіну

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- аса жоғары сезімталдық (жүйелі аллергиялық реакция)

- эритема, қышыну, жанаспалы дерматит, есекжем, күлдіреуік (мысалы, теріде немесе шырышты қабықтарда).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Шешімі: N038474

Шешім тіркелген күні: 21.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 мл препараттың құрамында

белсенді зат - аморолфин гидрохлориді, 5.57 г (5.00 г аморолфинге баламалы),

қосымша заттар: сусыз этанол, аммоний метакрилаты сополимері (А типі) (Eudragit RL 100), этилацетат, бутилацетат, триацетин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2.5 мл препараттан тефлонды төсемесі бар пластик қақпақпен жабылған күңгірт шыныдан жасалған құтыда.

Қатар орналастырған және рамкаға бекітілген 1 құтыдан, 10 пластик қалақшадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны алғаш ашқаннан кейін қолдану кезеңі - 6 ай ішінде.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Фармаклер

440 Генерал де Голль даңғылы, 14200 Эрувиль Сен Клер, Франция

Тел.: +33 (0) 2 31 43 23 23

Факс: +33 (0) 2 31 43 23 21

Электронды пошта: pharma@fareva.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Шешімі: N038474

Шешім тіркелген күні: 21.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия
Тел.: +385 51 660 700
Факс: + 385 51 660 777
Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі
Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ-сы, Марков к-сі, 61/1 үй, №2 құрылым, №122 офис
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Шешімі: N038474

Шешім тіркелген күні: 21.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N038474

Шешім тіркелген күні: 21.04.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең