



Эффективная топическая терапия поверхностных микозов кожи: фокус на аморолфин

Важнейшей проблемой на современном этапе развития микологии по праву считается рост заболеваемости поверхностными микозами кожи, что обуславливает поиск новых подходов к их лечению и профилактике. Перспективным возможностям применения препаратов с аморолфином в топической терапии поверхностных микозов с учетом фармакологических особенностей, клинической эффективности и безопасности был посвящен симпозиум, состоявшийся в рамках Российского совета экспертов «Поверхностные микозы кожи и их придатков» при поддержке компании «Гленмарк» (Санкт-Петербург, 26 июня 2024 г.).

Аморолфин: новые возможности и перспективы

В настоящее время в арсенале дерматологов имеется широкий выбор противогрибковых препаратов, отличающихся механизмом действия в отношении молекулярных мишеней. По словам профессора кафедры молекулярной фармакологии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, д.м.н. Александра Сергеевича ДУХАНИНА, важной терапевтической мишенью антимикотиков является эргостерол, который служит ключевым компонентом клеточной мембраны грибка, обеспечивая структурную целостность и стабильность. Эргостерол выступает в качестве мишени для многих противогрибковых препаратов, поскольку его разрушение может привести к дисфункции клеточной мембраны и в конечном итоге к гибели грибковой клетки. В целом присутствие и функциональность эргостерола необходимы для выживания и вирулентности возбудителей микозов¹.

Биосинтез эргостерола – сложный, многоступенчатый, катализируемый многими ферментами процесс. Описаны 30 стадий биосинтеза эргостерола, из которых начальные и поздние этапы наиболее подвержены терапевтическому воздействию. В качестве одного из ингибиторов начальных этапов можно рассматривать статины, которые широко применяются в клинической практике в качестве гиполипидемических препаратов. Установлено, что статины конкурентно ингибируют фермент гидроксиметилглутарил-КоА-редуктазу человека и грибов.

Разные антимикотики взаимодействуют с ферментами, катализирующими различные стадии биосинтетической цепи. Аллиламины неконкурентно ингибируют грибковую эпоксидазу сквалена (Erg1) и эффективны против дерматофитных инфекций. Азолы воздействуют на фермент C14- α -деметилазой ланостерина (Erg11), напрямую связываясь с атомом железа в гемовой группе фермента. Морфолины, чьим

представителем является аморолфин, ингибируют биосинтез сразу на двух этапах – C14-дельта-редуктазы (Erg2) и C7-8-дельта-изомеразы (Erg24), реализуя синергический эффект.

Следует отметить, что аллиламины и азолы ингибируют кислородзависимые реакции. Антимикотическая терапия, уменьшение содержания кислорода и эргостерола считаются стрессовыми факторами для грибковой клетки. Однако транскрипционная регуляция биосинтеза эргостерола в грибах имеет решающее значение для гомеостаза стерола и устойчивости к антимикотикам-ингибиторам. В ответ на истощение запасов стерола в грибной клетке фактор транскрипции Urc2, напрямую связанный с регуляцией биосинтеза эргостерола, активирует экспрессию мембранных переносчиков, усвоение стеролов извне и их биосинтез с помощью повышения активности ферментов, независимых от кислорода. В этом заключается одна из причин резистентности к аллиламинам и азолам. Аморолфин преодолевает механизмы устойчивости клетки гриба к стрессовым факторам. Благодаря

¹ Singh M., Gurpreet N., Rathour A. et al. Antifungal agents: a comprehensive review of mechanisms and applications. J. Popul. Ther. Pharmacol. 2022; 29 (04): 1343–1358.



Российский совет экспертов «Поверхностные микозы кожи и ее придатков»

ры воздействию на ферменты Erg2 и Erg24 аморолфин обеспечивает контроль кислороднезависимых этапов синтеза эргостерола, которые не чувствительны к действию азолов и аллиламинов^{2,3}.

Аморолфина гидрохлорид (АМО) действует в первую очередь путем ингибирования биосинтеза эргостерола, обладая как фунгистатической, так и фунгицидной активностью. Установлено, что АМО демонстрирует широкую фунгистатическую и фунгицидную активность *in vitro* в отношении грибов, включая дерматофиты, дрожжеподобные, плесневые и диморфные грибы^{2,3}.

Сочетание у аморолфина фунгистатической и фунгицидной активности также обусловлено его уникальными фармакокинетическими свойствами. Он имеет липофильный показатель logP 5,4 с низкой растворимостью в воде (менее 1 мкг/мл) и молекулярной массой 354 Да. Указанные физико-химические характеристики увеличивают проницаемость аморолфина через богатую липидами клеточную мембрану грибка. После местного применения его активная концентрация сохраняется в коже в течение нескольких дней. Биодоступность аморолфина составляет от 4 до 10%⁴.

Считается, что идеальным противогрибковым средством является то средство, которое селективно взаимодействует с грибковой мишенью, не встречающейся в других эукариотических клетках. Морфолины, которые одновременно действуют на два различных фермента

биосинтеза эргостерола (Erg2 и Erg24), по-видимому, могут считаться идеальными противогрибковыми средствами, поскольку патогену будет сложно приобрести устойчивость к ним из-за необходимости мутации двух генов этих ферментов⁵.

Как уже отмечалось, фактор транскрипции Urc2 считается ключевой молекулой в развитии резистентности к азолам. В целом Urc2 – это ключевая молекула в патогенезе микозов и адаптации грибка к неблагоприятным условиям (антимикотическая терапия, гипоксия). Urc2 не только участвует в развитии устойчивости *Candida albicans* к азолам, но и играет важную роль в адаптации к анаэробным условиям, а также в диморфном переключении и переходе к мицелиальной форме у *C. albicans*⁶.

Аморолфин, по-видимому, противодействует механизмам развития резистентности и вирулентности, опосредованным Urc2 вследствие следующих эффектов:

- подавления кислороднезависимых этапов синтеза стеролов (Erg2 и Erg24);
- угнетения экспрессии генов финального этапа биосинтеза эргостерола при снижении его уровня в клетке патогена;
- неактивного влияния на переход от дрожжевой к мицелиальной форме как фактора вирулентности;
- негативного влияния на механизмы поглощения стеролов грибковой клетки с помощью мембранных транспортеров-переносчиков.

Таким образом, применение аморолфина при поверхностных микозах минимизирует риск развития резистентности. В настоящее время нет сведений о резистентности аморолфина (за исключением полирезистентных штаммов)^{1,7,8}.

Изучаются механизмы синергии азолов и аморолфина. Азольные препараты ингибируют Erg11, предотвращая превращение ланостерола в диметилтриенол. Синергические ингибиторы взаимодействуют в точках выше и ниже по течению Erg11. Ниже по течению Erg11 диметилтриенол снова превращается в диметилзимостерол с помощью стеролредуктазы Erg24, которая ингибируется морфолиновыми противогрибковыми препаратами, в частности аморолфином. Возникающая в результате дестабилизация клеточной мембраны может оказывать фунгицидное действие на патоген⁹.

Под контролем аморолфина находятся два кислороднезависимых этапа синтеза эргостерола, которые не чувствительны к действию азолов и аллиламинов. Это служит обоснованием синергического действия аморолфина и других классов антимикотиков.

Безопасность топического применения аморолфина при наружных микозах обусловлена особенностями молекулы, а именно: высоким сродством к эпителиальному кератину и наличием мишеней действия в виде ферментов финальной стадии синтеза эргостерола, для которых нет аналогов в клетках человека¹⁰.

² Polak A. Preclinical data and mode of action of amorolfine. *Dermatology*. 1992; 184 (1): 3–7.

³ Borges M., Degreef H., Cauwenbergh G. Fungal infections of the skin process and antimycotic therapy. *Curr. Drug Targets*. 2005; 6 (8): 849–862.

⁴ Shoham S. et al. *Infection diseases* (third edition). Mosby. 2010; 1477–1489.

⁵ Jachak G.R., Ramesh R., Sant D.G., et al. *ACS Med. Chem Lett*. 2015; 6 (11): 1111–1116.

⁶ Joshus I.M., et al. *Int. J. Mol. Sci*. 2017; 18 (4): 772.

⁷ Zhou M., Hu C., Yin Y., et al. Experimental evolution of multidrug resistance in *neurospora crassa* under antifungal azole stress. *J. Fungi* (Basel). 2022; 8 (2): 198.

⁸ Hossain C.M., Ryan L.K., Gera M., et al. Antifungals and drug resistance. *Encyclopedia*. 2022; 2: 1722–1737.

⁹ Kane A., Carter D.A., et al. Augmenting azoles with drug synergy to expand the antifungal toolbox. *Pharmaceuticals*. 2022; 15: 482.

¹⁰ Onyewu C., Del Poeta M., Heitman J., et al. Ergosterol biosynthesis inhibitors become fungicidal when combined with calcineurin inhibitors against *Candida albicans*, *Candida glabrata*, and *Candida krusei*. *Antimicrob. Agents Chemother*. 2003; 47 (3): 956–964.

**Аморолфин: международные данные и опыт**

Профессор кафедры дерматовенерологии Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. академика И.П. Павлова, эксперт Института красоты «Галактика», д.м.н. Елена Роальдовна АРАВИЙСКАЯ сфокусировала свое выступление на клинической эффективности применения аморолфина для лечения и профилактики грибковых поражений кожи и ногтей. Она отметила, что впервые это противогрибковое средство для наружного применения, производное морфолина, было синтезировано в 1981 г. Препарат не является системным антимикотиком, поскольку не активен в экспериментальных моделях системных микозов, вероятно, из-за сильного связывания с белками и/или быстрого метаболизма¹¹.

Аморолфин – уникальный по структуре, местноактивный противогрибковый препарат, оказывающий фунгистатическое и фунгицидное действие^{2, 12}. Его спектр активности широк и включает дерматомицеты, дрожжевые грибы, плесневые грибы, дерматофитные и диморфные грибы. Препарат выпускается в форме лака, крема и лосьона.

Хорошую доказательную базу имеет аморолфин в форме 5%-ного лака для ногтей. В исследованиях была продемонстрирована эффективность 5%-ного лака с аморолфином в монотерапии при ограниченной поверхностной форме онихомикоза, комбинированной терапии (с системным итракона-

золом, тербинафином) и профилактики рецидивов¹³⁻¹⁵.

В 1992 г. А.М. Polak в своей работе показал наличие у 5%-ного лака с аморолфином широкого спектра фунгицидной и фунгистатической активности и определил минимальную ингибирующую концентрацию (МИК). Было установлено, что 5%-ный лак с аморолфином обеспечивает концентрацию в ногтевой пластине и ногтевом ложе, во много раз превосходящую МИК для дерматомицетов, дрожжевых и плесневых грибов². Так, например, уже через шесть часов после нанесения аморолфин проникает в ногтевую пластину в концентрации, в 140 раз превышающей МИК *C. albicans*, а через семь дней – в концентрации, превышающей МИК патогена в 470 раз.

Противогрибковая активность *in vitro* широкого спектра антимикотиков изучали не только с помощью стандартного метода диффузии в агаре, но и с помощью метода сублимации (исследование противогрибковой активности на расстоянии – «по воздуху»). Метод сублимации показал терапевтическое преимущество 5%-ного лака для ногтей с аморолфином, способного преодолевать воздушные полости, образующиеся в ногтевой пластине при онихомикозе. Благодаря переходу в газообразное состояние (сублимация), лак с аморолфином образует фунгицидные ингибирующие зоны (10 мм) в ногтевых пластинах при гиперкератозе, приводя споры и мицелий к гибели. Благодаря способности к сублимации 5%-ный лак с аморолфином легко прони-

кает в полости ногтевой пластины, сохраняя при этом фунгицидные свойства¹⁶.

В американском пилотном исследовании *ex vivo* сравнивали пенетрацию противогрибковых концентраций лака для ногтей с аморолфином 5% в различные слои здоровых ногтей доноров с раствором тербинафина 10%, лаком для ногтей циклопирокс 8% и раствором для ногтей нафтифин 1%¹⁷. Каждое противогрибковое средство в различных концентрациях наносилось на три необработанных пилкой донорских ногтя (на зону площадью 1 см²). Дополнительно лак с аморолфином 5% наносили на другие три ногтя, предварительно обработанные пилкой.

Через 24 часа после нанесения каждый ноготь нарезали на 12 последовательных срезов (по 10 мкм) по направлению с поверхности вниз, используя криостат, солибилизировали и добавляли в чашки Петри с агаром, засеянные *Trichophyton rubrum*. Инкубировали в течение четырех дней при температуре 30 °С, после чего измеряли зоны ингибирования роста *T. rubrum*.

Сравнение зон ингибирования в зависимости от концентрации антимикотика выявило линейную дозозависимость для аморолфина и тербинафина и эффект плато для циклопирокса, поскольку дальнейшее увеличение его концентрации не приводило к возрастанию воздействия на рост *T. rubrum*. Аморолфин продемонстрировал противогрибковое действие в отношении *T. rubrum* при минимальной концентрации по сравнению с другими противогрибковыми препаратами. Эффективность терапии онихомикоза во многом зависит от способ-

¹¹ Касихина Е. Особенности терапии и профилактики онихомикозов с использованием лака для ногтей Аморолфин. Врач. 2017; 7: 29–34.

¹² Сергеев А.Ю. Грибковые заболевания ногтей. М.: Национальная академия микологии, 2001.

¹³ Gupta A.K., Ryder J.E., Baran R. et al. The use of topical therapies to treat onychomycosis. Dermatol. Clin. 2003; 21 (3): 481–489.

¹⁴ Lecha M. Amorolfine and itraconazole combination for severe toenail onychomycosis; results of an open randomized trial in Spain. Br. J. Dermatol. 2001; 145 (60): 21–26.

¹⁵ Sigurgeisson B., Olafsson J.H., Steinsson J.T., et al. Efficacy of amorolfine nail lacquer for the prophylaxis of onychomycosis over 3 years. J. Eur. Acad. Dermatol. Venerol. 2010; 24 (8): 910–915.

¹⁶ Polak A.M., Jäckel A., Noack A., Kappe R. Agar sublimation test for the in vitro determination of the antifungal activity of morpholine derivatives. Mycoses. 2004; 47: 184–192.

¹⁷ Ghanoum M. et al. Mycoses. 2019; 62: 495–501.



Российский совет экспертов «Поверхностные микозы кожи и ее придатков»

ности противогрибкового средства глубоко проникать в ногтевую пластину и ногтевое ложе в фунгистатических и фунгицидных концентрациях. Установлено, что подпиливание ногтя перед нанесением существенно повышает пенетрацию 5%-ного лака для ногтей с аморолфином, что приводит к увеличению зон ингибирования препарата. Согласно данным исследования, аморолфин – единственное антимикотическое соединение, которое после однократного нанесения проникло в концентрации, достаточной для подавления разрастания *T. rubrum*¹⁷.

Местный аморолфин эффективен как в монотерапии, так и в комбинированной терапии онихомикоза при совместном применении с системными антимикотиками. Показано, что эффективность комбинированной терапии онихомикоза выше, если местный антимикотик и системный препарат имеют разные механизмы действия.

В многоцентровом открытом рандомизированном исследовании (n = 131) оценивали эффективность и безопасность комбинированного применения 5%-ного лака с аморолфином один раз в неделю в течение 24 недель и итраконазола 200 мг/сут в течение шести и 12 недель по сравнению с монотерапией итраконазолом 200 мг/сут в течение 12 недель при онихомикозе стоп с вовлечением матрикса ногтя и/или с 80%-ным и более поражением ногтевой пластины. Согласно полученным данным, эффективность комбинированной терапии была достоверно на 26% выше по сравнению с системной монотерапией¹⁴. Во французском многоцентровом открытом рандомизированном исследовании (n = 147) изучали эффективность и безопасность

комбинированного применения 5%-ного лака с аморолфином один раз в неделю в течение 15 месяцев и тербинафина 250 мг/сут в течение шести и 12 недель по сравнению с монотерапией тербинафином 250 мг/сут в течение 12 недель. Уже через три месяца лечения результаты микологического анализа показали более высокую эффективность комбинированной терапии по сравнению с системной монотерапией. Полученные на 18-м месяце после окончания терапии результаты позволили сделать вывод о том, что комбинированная терапия онихомикоза стоп с вовлечением матрикса ногтя 5%-ным лаком с аморолфином и тербинафином более эффективна, чем системная монотерапия тербинафином¹⁸.

Преимущество комбинированного применения 5%-ного лака с аморолфином и итраконазола для лечения онихомикоза кистей средней и тяжелой степени (> 50% площади ногтевых пластин) было продемонстрировано в греческом открытом рандомизированном исследовании (n = 85)¹⁹. Применение 5%-ного лака для ногтей с аморолфином один раз в неделю в течение шести месяцев в комбинации с пульс-терапией итраконазолом 400 мг/сут в течение двух месяцев привело к девятому месяцу к полному микологическому и клиническому излечению у 93,2% пациентов по сравнению с 80,9% пациентов, получавших пульс-терапию итраконазолом 400 мг/сут в течение трех месяцев¹⁹. К перспективным направлениям следует отнести применение местной терапии аморолфином в комбинации с лазерной терапией. В рандомизированном контролируемом исследовании S. Vunyatavej и соавт. (2019) было показано преимущество комбинированного

применения длинноимпульсного лазера и лака для ногтей с аморолфином для лечения онихомикоза, обусловленного не дерматофитами. Аморолфин – единственное противогрибковое средство, которое имеет высокий уровень доказательности эффективности в профилактике рецидивов.

В исследовании *in vitro* было показано, что нанесение 5%-ного лака с аморолфином на ногти препятствует инвазии ногтевых пластинок патогенными грибами²⁰.

Результаты трехлетнего рандомизированного открытого проспективного исследования продемонстрировали, что профилактическое применение лака с аморолфином один раз в две недели после окончания успешной комбинированной терапии статистически значительно снижает риск развития онихомикоза: через год после начала исследования в группе аморолфина рецидив заболевания имел место в 8,3% случаев, в то время как в контрольной группе – в 31,8% (p = 0,047), через три года – в 29,2% и 50% случаев соответственно¹⁵.

В одноцентровом проспективном рандомизированном открытом сравнительном исследовании профилактика рецидива онихомикоза стоп у пациентов, ранее получавших системную терапию, осуществлялась с помощью противогрибкового лака с аморолфином. Согласно результатам исследования, рецидив онихомикоза у пациентов, получавших профилактическое лечение 5%-ным лаком с аморолфином один раз в неделю, развивался реже и позднее, чем у пациентов, не получавших профилактического лечения лаком, а только проводивших регулярную гигиеническую обработку стоп²¹.

¹⁸ Baran R., Feuilhade M., Combernale P., et al. A randomized trial of amorolfine 5% solution nail lacquer combined with oral terbinafine compared with terbinafine alone in the treatment of dermatophytic toenail onychomycoses affecting the matrix region. *Br. J. Dermatol.* 2000; 142: 1177–1183.

¹⁹ Rigopoulos D., Katoulis A.C., Ioannides D., et al. A randomized trial of amorolfine 5% solution nail lacquer in association with itraconazole pulse therapy compared with itraconazole alone in the treatment of *Candida* fingernail onychomycosis. *Br. J. Dermatol.* 2003; 149 (1): 151–156.

²⁰ Flagothier C., Piérard-Franchimont C., Piérard G.E. New insights into the effect of amorolfine nail lacquer. *Mycoses* 2005; 48 (2): 91–94.

²¹ Котрехова Л.П., Башкевич А.А. Профилактика рецидива онихомикоза стоп 5% лаком с аморолфином у больных, завершивших лечение с полным выздоровлением. *Клиническая дерматология и венерология.* 2013; 6: 81–85.



Таким образом, можно сделать вывод о том, что назначение аморолфина позволяет избежать развития рецидива ониомикоза.

Особого внимания заслуживает эффективность и безопасность аморолфина в форме крема в лечении поверхностных микозов. Определению наиболее оптимальной дозы крема с аморолфином было посвящено двойное слепое исследование, включившее 775 пациентов с микозом складок кожи, больших участков тела и стоп. Пациенты были рандомизированы на группы лечения кремом с аморолфином 0,125; 0,25 или 0,5%. Через одну неделю после окончания лечения культура была отрицательной у большинства пациентов во всех трех группах: у 80,5; 81,3 и 84,8% пациентов отмечалось микологическое излечение. С учетом переносимости препарата было принято решение выбрать дозу 0,25%²².

В исследовании М. Vanerjee и соавт. (2020) оценивали эффективность и безопасность крема с аморолфином 0,25% в сравнении с кремом клотримазола 1% у пациентов с диагностически подтвержденным *tinea corporis*. Значительное улучшение в обеих группах после лечения свидетельствовало о сопоставимой эффективности препаратов в терапии *tinea corporis*. Исследователями был сделан вывод, что крем с аморолфином 0,25% является эффективным и безопасным и сопоставим с клотримазолом при лечении *tinea corporis*.

Для того чтобы определить место топического аморолфина в лечении ониомикоза стоп, в Индии был проведен онлайн-опрос медицинских работников. По оценкам медицинских работников, более 50% пациентов сообщали о рецидивирующем ониомикозе и дер-

матомикозе стоп, подтвержденных лабораторно. Около 77,5% таких пациентов назначали крем с аморолфином с учетом меньшей вероятности резистентности и синергического эффекта, который он оказывает совместно с противогрибковыми пероральными препаратами. Лак для ногтей с аморолфином в связи с хорошей приверженностью, меньшей вероятностью рецидива и лучшей проникающей способностью назначали более 82% пациентов. Применение препаратов аморолфина было связано с высокой клинической и микологической эффективностью, меньшим числом наступления рецидива заболевания²³.

Метаанализ I. Rotta и соавт. (2013) был посвящен оценке эффективности наружных противогрибковых препаратов при лечении дерматомикоза. Согласно метаанализу, сравнение местных противогрибковых средств показало, что аморолфин имеет тенденцию превосходить большинство противогрибковых средств, за исключением бутенафина, нафтифина и тербинафина.

Чаще всего о применении аморолфина в форме крема сообщают коллеги из Индии, что связано с выраженным ростом новых случаев дерматофитной инфекции, возбудители которой демонстрируют резистентность к «классическим» противогрибковым методам. Не случайно в 2020 г. экспертная группа Индийской ассоциации дерматологов, венерологов и лепрологов разработала Консенсус по лечению упорных форм дерматомикозов, в который был включен топический аморолфин в форме крема и лака для ногтей.

В настоящее время аморолфин в форме крема представлен в раз-

личных современных руководствах по лечению инфекционных заболеваний кожи и мягких тканей, в числе которых особое место занимают грибковые инфекции.

В 2020 г. была разработана новая форма аморолфина для местного применения в виде лосьона с концентрацией 0,25%. Лосьон с аморолфином 0,25% предназначен специально для использования при обширных поражениях и очагах на волосистых участках тела, в том числе на волосистой части головы.

В рандомизированном клиническом исследовании фазы III, проведенном М.К. Rao и соавт. (2024), оценивали противогрибковую эффективность и безопасность лосьона с аморолфином 0,25% и крема с аморолфином 0,25% в терапии пациентов с дерматофитией. Согласно результатам исследования, лосьон с аморолфином 0,25% продемонстрировал клиническую и микологическую эффективность, хорошую переносимость и благоприятный профиль безопасности, аналогичные крему с аморолфином 0,25%²⁴.

В завершение своего выступления профессор Е.Р. Аравийская констатировала, что в настоящее время имеется солидная доказательная база фунгистатической и фунгицидной активности молекулы аморолфина, ее МИК, а также эффективности и безопасности топических противогрибковых препаратов с аморолфином – 5%-ного лака с аморолфином, крема с аморолфином 0,25% и лосьона с аморолфином 0,25%. Эксперт подчеркнула, что основанием для их применения служит тот факт, что аморолфин не только в форме лака, но и в форме крема уже упоминается в разных международных консенсусных документах. ●

²² Palacio A., Gip L., Bergstraesser M., Zaug M. Dose-finding study of amorolfine cream (0.125%, 0.25% and 0.5%) in the treatment of dermatomycoses. Clin. Exp. Dermatol. 1992; 17 (1): 50–55.

²³ Bag G., Mubashir S., Sen D., et al. Place in therapy of topical amorolfine in the management of onychomycosis and tinea pedis: A survey to understand Indian dermatologists' perspective. IP Ind. J. Clin. Dermatol. 2024; 10 (2): 149–154.

²⁴ Rao M.K., Siddananjappa L., Sidana N. Efficacy and safety of Amorolfine lotion 0.25% w/v compared to Amorolfine cream 0.25% w/w in patients with superficial fungal infections of the skin: a multi-center, randomized, open-label, active-controlled, non-inferiority phase III clinical trial. Cureus. 2024; 16 (5): e60162.

ОФЛОМИЛ

ДЕРМА

**СОВРЕМЕННЫЙ
ТОПИЧЕСКИЙ
ПРОТИВОГРИБКОВЫЙ
ПРЕПАРАТ С НИЗКИМ
РИСКОМ РАЗВИТИЯ
РЕЗИСТЕНТНОСТИ^{1,2}**

ЕДИНСТВЕННЫЙ
аморолфин в форме крема
на территории РФ^{1,2}

**УНИКАЛЬНЫЙ ФУНГИЦИДНЫЙ
МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ**
высокоактивен в отношении грибов,
включая резистентных к другим
антимикотикам²

АКТИВНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ КРЕМА
сохраняется в коже в течение нескольких суток²

УДОБСТВО ПРИМЕНЕНИЯ —
1 раз в день²



1. Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), поиск по МНН Аморолфин на 01.09.2024[электронный ресурс] URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS>.

2. Инструкция по медицинскому применению (Листок вкладыш) ОФЛОМИЛ ДЕРМА 0,25%, крем для наружного применения от 20.03.2024, ЛП-№(00/0926)-(ПГ-РУ) доступно на <https://portal.eaeunion.org/> на 01.09.2024. Поиск по МНН Аморолфин на 01.09.2024.

Торговое название препарата: Офломил Дерма® **Международное непатентованное название (МНН):** Аморолфин **Лекарственная форма:** крем для наружного применения **Состав:** в 1 г крема содержится 2,5 мг аморолфина (в виде гидрохлорида) **Показания к применению.** Показан к применению у взрослых для этиотропного лечения грибковых поражений, вызванных дерматофитами: дерматофития стоп (*trinea pedis*, «стопа атлета»), дерматофития кистей (*trinea manuum*), дерматофития гладкой кожи и кожных складок (*trinea corporis*, *trinea inguinalis*), паховая дерматофития (*trinea cruris*), разноцветный (отрубевидный) лишай (*pityriasis versicolor*). **Противопоказания.** Гиперчувствительность к аморолфину или к любому из вспомогательных веществ, период беременности и грудного вскармливания. **Особые указания.** Следует избегать попадания препарата в глаза, уши и на слизистые оболочки. При попадании крема в глаза необходимо немедленно промыть их водой. В случае возникновения системной или местной аллергической реакции после применения препарата следует немедленно прекратить его применение, осторожно очистить кожу от препарата. Не применять препарат повторно! При микозах стоп и кистей следует избегать использования декоративного лака для ногтей или накладных искусственных ногтей. Содержит стеариловый спирт, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). **Данных о применении препарата у детей нет.** **Побочное действие.** При применении препарата нежелательные реакции отмечаются редко и в большинстве случаев в легкой степени (раздражение кожи, зуд, зуд, чувство жжения). По данным постмаркетингового использования отмечены гиперчувствительность (системная аллергическая реакция) и контактный дерматит с неизвестной частотой. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

glenmark

ООО «Гленмарк Импэкс» Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3, БЦ «Вивальди Плаза»
Тел./Факс 7 499 951 00 00 www.glenmarkpharma.com / www.glenmark-pharma.ru N°RUS-OFPCR-001_08-2024

Реклама