



## Поверхностные микозы кожи и ногтей

Поиск оптимальных подходов к лечению микотических инфекций по-прежнему остается актуальной задачей системы здравоохранения разных стран. В рамках XXIV Всероссийского съезда дерматовенерологов и косметологов при поддержке компании «Гленмарк» состоялся российско-индийский симпозиум, посвященный проблеме лечения поверхностных микозов кожи и ногтей. Ведущие эксперты в области микологии и дерматологии подробно рассмотрели современные вопросы эпидемиологии, диагностики и лечения микозов кожи и ее придатков, обсудили последние данные международных и российских клинических исследований эффективности и безопасности наружной терапии грибковых инфекций кожи с применением аморолфина в форме крема. С приветственным словом к участникам симпозиума обратился председатель и исполнительный директор компании «Гленмарк» (Индия) Гленн САЛДАНХА. Он отметил, что в основе деятельности международной интегрированной фармацевтической компании «Гленмарк» лежат научные исследования и разработка инновационных лекарственных препаратов международного уровня. Основными направлениями работы компании являются следующие терапевтические области: онкология, дерматология и респираторные заболевания. Российский фармацевтический рынок является одним из самых значимых для компании «Гленмарк» на протяжении более трех десятилетий. В области дерматологии портфель лекарственных препаратов компании состоит из таких широко известных препаратов для лечения дерматологических заболеваний, как Кандид, Клензит, Офломил, Кандидерм, Кето-плюс. Компания продолжает расширять ассортимент препаратов, эффективных при микозах кожи и ногтей. «Гленмарк» станет первой компанией, которая выведет аморолфин в форме 0,25%-ного крема на российский рынок. Мы искренне ценим поддержку российского дерматологического сообщества и надеемся на продолжение взаимовыгодного сотрудничества. Цель нашей компании – предоставление высококачественных доступных лекарств для пациентов во всем мире», – подчеркнул Гленн Салданха. Он поблагодарил делегатов симпозиума за участие в мероприятии, а также пожелал им успешной и плодотворной работы.



**Эпидемиологические аспекты микозов в Российской Федерации.  
Обзор российских клинических рекомендаций**

Как отметила заместитель директора Государственного научного центра дерматовенерологии и косметологии Минздрава России по организационно-аналитической работе, профессор кафедры дерматовенерологии и косметологии с курсом клинической лабораторной диагностики Федерального медицинского биофизического центра им. А.И. Бурназяна Федерального медико-биологического агентства России, д.м.н. Маргарита Рафиковна РАХМАТУЛИНА, в настоящее время в РФ Федеральное государственное учреждение все случаи дерматофитий (МКБ В35.0–В35.9). Отдельно учитывают все случаи микроспории, трихофитии, микоза стоп и кистей, из которых выделяют группу онихомикозов. На каждый уточненный случай (после обязательного лабораторного подтверждения) грибкового заболевания врачи всех специальностей учреждения здравоохранения вне зависимости от организационно-правовой формы собственности заполняют учетную форму № 089-у-кв.

Полученная информация передается в головные кожно-венерологические диспансеры субъектов РФ, где на основании данных формируется ежегодный статистический отчет по формам № 9 «Сведения о заболеваниях инфекциями, передаваемыми половым путем, и заразными кожными болезнями» и № 34 «Сведения о больных заболеваниями, передаваемыми преимущественно половым путем, и заразными кожными заболеваниями». В начале каждого отчетного года статистические данные форм № 9 и № 34 предоставляют-

ся в Министерство здравоохранения РФ для формирования единого статистического сборника, содержащего информацию о ресурсах и деятельности дерматовенерологической службы<sup>1</sup>.

В 2023 г. было зарегистрировано 173 947 случаев микозов кистей и стоп, из них на долю онихомикозов приходилось почти 69,8% (121 342 случая). В течение последних 10 лет доля онихомикозов составляла более 65% от общего числа случаев микозов кистей и стоп в РФ<sup>2</sup>. Согласно статистическим данным, общие показатели заболеваемости микозами кистей и стоп в РФ в 2013–2023 гг. составили 118,8 случая на 100 000 населения, что на 10% ниже аналогичного показателя десятилетней давности. Следует отметить, что динамические колебания показателей заболеваемости наблюдались из года в год, особенно в период пандемии COVID-19. Как известно, в период пандемии обращаемость населения к специалистам по поводу грибковых хронических заболеваний несколько снижалась в связи с эпидемиологическими ограничениями. Этот факт может объяснить необъективное снижение показателей заболеваемости микозами кистей и стоп.

Анализ показателей частоты случаев микоза кистей и стоп в федеральных округах РФ показал, что на протяжении последнего десятилетия наиболее высокая заболеваемость наблюдается в Северо-Западном и Центральном федеральных округах (193,5 и 178,9 случая на 100 тысяч населения соответственно). Низкие показатели отмечены в Северо-Кавказском, Южном и Приволжском феде-



Д.м.н.  
М.Р. Рахматулина

ральных округах (51,9; 83,3 и 55,1 случая на 100 тысяч населения соответственно)<sup>2</sup>.

Схожие показатели получены в отношении заболеваемости онихомикозами. Так, средние показатели заболеваемости онихомикозами в РФ составили 82,9 случая на 100 тысяч населения. В Северо-Западном и Центральном федеральных округах отмечена наиболее высокая заболеваемость (153,6 и 126,5 случая на 100 тысяч населения соответственно), самая низкая – в Северо-Кавказском, Южном и Приволжском федеральных округах — 28,3; 57,6 и 35,7 случая на 100 тысяч населения соответственно.

По словам докладчика, интересные данные получены в отношении субъектов федеральных округов с высоким уровнем заболеваемости микозами стоп, кистей и онихомикозами. Так, в Северо-Западном федеральном округе высокий уровень заболеваемости отмечен в Новгородской, Псковской областях, Санкт-Петербурге, Республике Карелии. В частности, частота поражений стоп и кистей в Новгородской области почти в четыре раза превышает заболеваемость в среднем по России (409,1 случая в сравнении с 118,8 случая на 100 тысяч населения). В Центральном

<sup>1</sup> Федеральная служба государственной статистики. Приказ от 29 декабря 2011 г. № 520 «Об утверждении статистического инструментария для организации Минздравсоцразвития России Федерального статистического наблюдения за деятельностью учреждений системы здравоохранения».

<sup>2</sup> Огрызко Е.В., Шевченко А.Г., Иванова М.А. Динамика заболеваемости дерматофитиями в Российской Федерации за 2005–2020 гг. Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание]. 2023; 69 (3): 3. <http://vestnik.mednet.ru/content/view/1480/30/lang.ru/>.



федеральном округе к субъектам с высоким уровнем заболеваемости микозами стоп, кистей и онихомикозами относят Смоленскую, Костромскую области, Москву. При этом распространенность микозов кистей и стоп в Смоленской области превышает заболеваемость в среднем по России (331,3 случая на 100 тысяч населения) почти в три раза.

Следует отметить, что в федеральных округах с низкой частотой случаев микозов стоп, кистей и онихомикоза в некоторых субъектах показатели также превышают среднюю заболеваемость по России. Например, в субъекте Южного федерального округа Республике Крым заболеваемость микозами стоп и кистей составила 149,3 случая на 100 тысяч населения.

Проанализированы данные по выявляемости микозов кистей и стоп в РФ в 2013–2023 гг. Установлено, что доля пациентов, которые обратились за медицинской помощью самостоятельно, в 2023 г. составила 90%. Выявляемость в медицинских организациях, в частности в амбулаторно-поликлинических государственных учреждениях, снижается, начиная с периода пандемии COVID-19. Так, в 2013 г. зарегистрированное число микозов кистей и стоп в амбулаторно-поликлинических государственных учреждениях составило 16%, в 2017 г. – 17,9%, в 2020 г. – 12,1%. В 2023 г. доля пациентов с выявленными микозами кистей и стоп составила 7,6%. Минимальное количество случаев микозов кистей и стоп регистрируется в стационарах и медицинских организациях частных форм собственности. Тем не менее за последнее десятилетие показатели выявляемости микозов кистей и стоп в медицинских организациях частных форм собственности имеют тенденцию к возрастанию.

Анализ гендерной структуры числа случаев микозов кистей и стоп, а также онихомикозов показал, что в течение исследуемого десятилетнего периода женщины чаще обращались за медицинской помо-

щью по сравнению с мужчинами. Возрастная структура числа случаев микозов кистей и стоп, а также онихомикозов практически не менялась с течением времени. С 2013 по 2023 г. возросла выявляемость рассматриваемых заболеваний в группах детей от 0 до 14 лет и лиц в возрасте 40 лет и старше<sup>2</sup>.

По данным исследований, распространенность дерматомикозов среди городского населения остается выше, чем среди жителей сельской местности. Это может быть связано с большей доступностью специализированных методов диагностики и лечения микотических инфекций для городских жителей.

Далее профессор М.Р. Рахматулина рассмотрела особенности российских клинических рекомендаций «Микозы кожи головы, туловища, кистей и стоп» 2020 г. Она подчеркнула, что в настоящее время накопленные данные позволяют дополнить и значительно расширить клинические рекомендации по диагностике и лечению микотических поражений. Прежде всего следует пересмотреть подходы к формулировке определений, этиологии и патогенеза заболеваний, а также представить обновленные данные по эпидемиологии микозов кожи головы, туловища, кистей и стоп. Кроме того, в рекомендации следует добавить более подробное описание жалоб и анамнеза микозов в разделе «Клиническая картина». По мнению докладчика, целесообразно пересмотреть рекомендации по проведению лабораторно-диагностических исследований с учетом соответствия номенклатуре работ и услуг. В уточнении нуждается предложенная схема диагностики с целью осуществления контроля излеченности и мониторинга эффективности лечения. В частности, в обновленных рекомендациях следует уточнить порядок поэтапного проведения диагностических мероприятий, таких как культуральное и микроскопическое исследование, после лечения микозов.

Докладчик отметила, что лечение микоза кожи стоп и других

локализаций проводится антимикотическими средствами для наружного применения. Тактика и последовательность назначения терапии зависят от конкретной формы микоза. Важно, что проводить лечение микозов кожи головы, туловища, кистей и стоп с применением лекарственных средств необходимо строго по инструкции. В ряде случаев допускается применение препаратов off-label. В клинических рекомендациях по лечению микозов кожи головы, туловища, кистей и стоп 2020 г. встречаются расхождения в рекомендациях по использованию наружной терапии. Также существенным недостатком современных рекомендаций является допустимость применения комбинированных препаратов для наружного лечения неосложненных форм микозов. Как известно, необоснованное использование комбинаций препаратов при легких формах микотических поражений может привести к развитию резистентности микроорганизмов к лечению. При лечении микозов с островоспалительной реакцией кожи, выраженным мокнутием, присоединением вторичной бактериальной инфекции назначают эффективные комбинированные формы препаратов, обладающих противовоспалительным, антибактериальным и антимикотическим действием. В перечне рекомендуемых комбинаций действующих веществ, предлагаемых для лечения осложненных форм микозов кожи головы, туловища, кистей и стоп, отсутствует комбинация с доказанной эффективностью: беклометазон дипропионат + гентамицина сульфат + клотримазол.

В заключение профессор М.Р. Рахматулина еще раз отметила необходимость пересмотра клинических рекомендаций по диагностике и лечению микозов кожи головы, туловища, кистей и стоп, а также внедрения новых критериев оценки качества медицинской помощи.

### Вызовы и возможности в лечении поверхностных микозов кожи и ногтей. Опыт индийских дерматологов

Вице-президент Группы по международным медицинским вопросам компании «Гленмарк» (Индия), доктор медицины Ханмант БАРКАТЕ (Hanmant Barkate) в своем докладе представил обзор международных рекомендаций по лечению поверхностных микозов кожи и ногтей, а также данные реальной практики по применению антимикотической терапии индийскими дерматологами.

Дерматофитоз остается серьезной клинической проблемой в мире. Наиболее распространенными возбудителями поверхностных кожных микозов являются дерматофиты. Число случаев дерматофитозов увеличивается каждый год, что связано с многочисленными факторами риска передачи инфекции, а также появлением резистентных штаммов микроорганизмов. Последние данные свидетельствуют о возможности передачи микотической инфекции не только от человека к человеку, но и от животных к человеку. В связи с появлением новых факторов риска распространения дерматофитозов и ростом заболеваемости грибковыми инфекциями поиск эффективных подходов к их диагностике и лечению становится все более актуальным. Несмотря на опубликованные в разных странах международные рекомендации по лечению поверхностных микозов кожи и ногтей, остается ряд нерешенных вопросов в отношении применения методов диагностики и терапии в реальной клинической практике. Текущие рекомендации по лечению, по-видимому, теряют свою актуальность в современных клинических условиях.

Докладчик представил один из примеров консенсуса экспер-

тов в области клинической дерматологии и микологии, созданный с целью разработки рекомендаций, – консенсус по лечению дерматофитии в Индии (ECTODERM India)<sup>3</sup>.

Задачей консенсуса было разработать стандартизированный подход к диагностике и лечению поверхностных микозов кожи и ногтей, основанный на практическом опыте. Консенсус планировался по трем клиническим областям: стандартизация определения, лабораторная диагностика и лечение.

В ходе работы использовали модифицированный метод Delphi, который представляет собой систематический структурированный процесс, призванный помочь группе экспертов прийти к консенсусу по определенной теме. Для достижения поставленных целей состоялось детальное обсуждение проблемы и проведены анонимные интерактивные опросы. Модифицированный метод Delphi состоял из двух семинаров и пяти раундов анкетирования. В них приняли участие одиннадцать экспертов в области клинической дерматологии и микологии (восемь дерматологов, три миколога) под руководством ведущего специалиста. Экспертам были представлены предварительные материалы, основанные на фактических данных по текущей терминологии, эпидемиологии микозов, актуальные индийские данные по диагностике и существующим стандартам лечения. В процессе анкетирования участникам было предложено отметить «согласен» или «не согласен» напротив каждого утверждения и оставить комментарии. Для достижения консенсуса требовалось более 75% согласованных ответов.



Доктор  
медицины  
Х. Баркате

Анализ данных анкетирования и обсуждение проблемы диагностики и лечения микозов кожи и ногтей позволили экспертам прийти к следующим выводам. Прямая микроскопия с использованием препарата кожных соскобов с гидроксидом калия (КОН-тест) – основной метод исследования на дерматофитии. К культуральному исследованию следует прибегать в случаях резистентной и многоочаговой дерматофитии. Дерматоскопия может быть вспомогательным методом, оценивающим состояние пушковых волос.

Экспертами сформулированы основные принципы выбора антимикотической терапии. Выбор противогрибкового препарата прежде всего зависит от фармакологических свойств лекарственного средства, применения противогрибковых препаратов в анамнезе, локализации и степени поражения, особенностей пораженного участка кожи и возраста пациентов. Пациентам с микозом стопы (*tinea pedis*), ранее не получающим лечение, или в случае, если заболевание не поддается лечению, назначают эмпирическую терапию.

В случаях локализованного первичного микоза паховых складок и туловища рекомендовано применение топической моноте-

<sup>3</sup> Rajagopalan M., Inamadar A., Mittal A., et al. Expert Consensus on The Management of Dermatophytosis in India (ECTODERM India). BMC Dermatol. 2018; 18(1): 6.



рапии. При первичном и резистентном микозе стоп, обширных поражениях туловища и резистентных случаях микоза паховых складок и туловища рекомендована комбинация системных и местных противогрибковых препаратов. Предпочтение следует отдавать топическим азолам, с учетом их противовоспалительного, антибактериального и широкого спектра действия. Минимальная продолжительность лечения должна составлять две – четыре недели в неосложненных случаях и более четырех недель – в осложненных и рецидивирующих случаях. Циклопироксололамин рекомендован в лечении рецидивирующего микоза стоп. Использование топических глюкокортикостероидов (ГКС) в клинической практике лечения микозов настоятельно не рекомендуется из-за преимущественно неправильного назначения. Тем не менее ГКС могут применяться в комплексной терапии воспалительных дерматофитозов экземного типа.

Важную роль в лечении микозов играют вспомогательные средства, такие как антигистаминные препараты, салициловая кислота, увлажняющие кремы. Кроме того, в терапии поверхностных микозов кожи и ногтей большое значение имеют выявление и коррекция предрасполагающих факторов окружающей среды.

Микоз, обусловленный *Trichophyton rubrum*, диагностируется на основании следующих критериев: клинически определяется вовлечение двух или более неконтагиозных областей кистей, стоп, ногтей, отсутствие глубоких поражений. Лабораторно: положительный результат КОН-теста на всех участках, положительный результат культурального исследования по крайней мере на одном участке. Перед назначением терапии у пациента следует исключить

иммуносупрессивный статус, провести тест на чувствительность к противогрибковым препаратам. В основу лечения входит использование антимикотических средств, имеющих разноплановое воздействие. При лечении микоза, вызванного *T. rubrum*, при необходимости следует продлить прием противогрибковых препаратов до двух месяцев. Следует исключить контакты с провоцирующими факторами. Необходимо обеспечить соблюдение пациентом режима непрерывной терапии до полного устранения инфекции на всех участках кожи. Использовать топические антимикотические препараты нужно в соответствии с инструкцией, в надлежащем количестве и режиме.

Как отметил Х. Баркате, экспертный консенсус будет способствовать стандартизации медицинской помощи, совершенствованию рекомендаций по ведению пациентов с поверхностными микозами кожи и ногтей и поможет специалистам в принятии клинических решений.

Далее докладчик рассказал об опыте лечения дерматофитий в реальной клинической практике Индии. На сегодняшний день в Индии существует несколько экспертных заключений и рекомендаций по лечению поверхностных грибковых инфекций, в т.ч. Консенсус экспертов ECTODERM India (2017), а также рекомендации Индийской ассоциации дерматологов, венерологов и лепрологов (Indian Association of Dermatologists, Venereologists and Leprologists – IADVL), опубликованные в 2020 г. Вопрос заключается в том, насколько современные рекомендации по ведению пациентов с микозами кожи и ногтей внедрены в реальную клиническую практику.

В 2023 г. были опубликованы результаты исследования реальной клинической практики, целью

которого было определить различные подходы к диагностике и лечению дерматофитии среди дерматологов Индии<sup>4</sup>.

Для получения данных был разработан опросник для специалистов с несколькими вариантами ответов. Опросник включал 47 вопросов, направленных на изучение различных аспектов ведения пациентов с дерматофитиями, таких как осведомленность, соблюдение или отклонение от действующих руководящих принципов, использование методов лабораторных исследований и терапии.

После тестирования и одобрения экспертов опросник был распространен среди дерматологов в Индии в сентябре 2021 г. для применения в реальных условиях. Получены и проанализированы ответы 459 участников.

Согласно результатам исследования, среди причин роста числа резистентных форм дерматофитий специалисты отмечают недостаточный уровень качества лечения, наличие резистентных форм микроорганизмов, несоблюдение пациентами гигиенических требований, необоснованное длительное применение топических ГКС.

По данным опроса, более 90% дерматологов следуют клиническим рекомендациям. Практически все из них (98%) знакомы с одним или несколькими руководствами по лечению дерматофитий. При этом большинство респондентов придерживаются руководства по дерматологии IADVL и рекомендаций ECTODERM. В ходе опроса 87% дерматологов, которые следуют рекомендациям, сообщили, что время от времени они отклоняются от них по разным причинам.

Около половины дерматологов (51%) в начале лечения проводят КОН-тест. Кроме того, 62% опрошенных рекомендуют проводить исследование функции печени (уровень трансаминаз) в начале

<sup>4</sup> Shenoy M., Poojari S., Rengasamy M., et al. Management of Dermatophytosis: Real-World Indian Perspective. Indian Dermatol. Online J. 2023; 14 (3): 347–356.

терапии. При этом 72% рекомендуют в процессе лечения отслеживать и контролировать побочные эффекты, связанные с системными противогрибковыми препаратами.

Около 53% дерматологов начинают лечение дерматофитии с комбинированной терапии при всех типах заболевания в течение четырех – шести недель в зависимости от степени тяжести. Наиболее часто практикуется комбинация одного системного и одного местного (69%) препарата.

В реальной клинической практике примерно 36% респондентов назначают комбинированные

препараты уже на первой-второй неделе терапии дерматофитии. Данный класс препаратов может быть полезен при воспалении или тяжелой форме микоза, а также при экземе или тяжелом дерматите, вызванных применением топических средств. Противовоспалительные свойства местных азольных противогрибковых препаратов могут быть полезны при воспалительных поражениях кожи и поражениях, вызванных топическими ГКС. В качестве вспомогательной терапии дерматофитии применяют увлажняющие кремы и кератолитики.

В заключение Х. Баркате подчеркнул, что назначение комбинированной терапии и продолжительность лечения играют важную роль в полном устранении симптомов грибковых поражений кожи и ногтей. Предпочтительно продолжать применение противогрибковых препаратов еще в течение одной-двух недель после клинического улучшения. Регулярный лабораторный контроль играет решающую роль в оценке эффективности терапии и своевременном выявлении нежелательных явлений, связанных с длительным применением системных противогрибковых препаратов.

#### Клинико-фармакологические особенности наружных противогрибковых средств. На что обратить внимание

**П**рофессор кафедры молекулярной фармакологии и радиобиологии им. акад. П.В. Сергеева Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова Минздрава России, д.м.н., профессор Александр Сергеевич ДУХАНИН отметил, что современная фармакотерапия является таргетной по своей природе. Ее отличительной особенностью является целенаправленное действие препаратов на молекулярные мишени и механизмы. Антимикробные препараты проникают внутрь бактериальной клетки. Бактерии состоят из прокариотических клеток, не имеющих настоящего ядра или других клеточных органелл. Прокариотическая клетка по строению, химическому составу и функционированию резко отличается от клетки человека.

По сравнению с клетками бактерий, между клетками грибов и человека наблюдается близкое сходство. В первую очередь клетки грибов относятся к эукариотическим. Эукариотическая клетка имеет ядро, в котором находятся хромосомы, состоящие из ДНК. К основным отличительным особенностям клеток грибов относят

наличие хитина и бета-глюкана в клеточной стенке. Состав клеточной стенки является важным признаком представителей царства грибов.

К другим специфическим особенностям грибной клетки относятся эргостерол, который выполняет многие из тех функций, что и холестерин в клетках человека. Прежде всего эргостерол служит ключевым компонентом клеточной мембраны грибов, обеспечивая структурную целостность и стабильность. Кроме того, он необходим для поддержания текучести и проницаемости мембраны, облегчая такие жизненно важные процессы, как поглощение питательных веществ и выведение неактивных метаболитов. В целом присутствие и функциональность эргостерола необходимы для выживания и вирулентности возбудителей микозов. Сегодня 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.

По словам докладчика, ферменты синтеза эргостерола являются



Д.м.н.,  
профессор  
А.С. Духанин

мишенью современных антимикотиков. Определенные классы антимикотических препаратов способствуют нарушению синтеза эргостерола на различных стадиях. К ним относят такие классы антимикотиков, как азолы, аллиламины и морфолины. Аллиламины препятствуют выработке эргостерола, поскольку являются неконкурентными ингибиторами грибковой эпоксидазы сквалена. Препараты этой группы доказали эффективность против дерматофитных инфекций. Азолы – наиболее распространенные препараты, используемые для лечения грибковых инфекций. Азолы воздействуют на цитохром Р450-зависимый фермент ланостерин-14-альфа-деметилаза, кодируемый геном ERG11. Важно, что



азолы и аллиламины ингибируют кислород-зависимые реакции и стадии синтеза эргостерола. Преимуществом аморолфина (препарата из класса морфолинов) является одновременное воздействие на две стадии синтеза эргостерола, что снижает риск развития резистентности к антимикотической терапии. Механизм действия аморолфина основан на ингибировании ферментов, участвующих в биосинтезе стеролов в клетке гриба, – дельта-14-редуктазы и дельта-7-8-изомеразы. Аморолфин преодолевает механизмы устойчивости клетки гриба к стрессорным факторам, вызывая фунгицидное действие. Обладает широкой фунгистатической активностью, включая дерматофиты, дрожжеподобные, плесневые и диморфные грибы. Кроме того, аморолфин осуществляет контроль кислород-независимых этапов синтеза эргостерола, которые нечувствительны к действию азолов и аллиламинов<sup>5</sup>.

По данным исследований, основные механизмы развития резистентности грибов к антимикотической терапии следующие:

- модификация/амплификация мишени действия;
- снижение концентрации антимикотического препарата внутри клетки гриба;

- формирование зрелой биопленки<sup>6</sup>.

Как известно, транскрипционный фактор Urc2 регулирует биосинтез эргостерола. Результаты исследований последних лет продемонстрировали, что Urc2 – ключевая молекула в развитии резистентности грибов рода *Candida* к азолам. Установлено, что патогенные грибы *C. glabrata* могут использовать экзогенные стеролы в качестве субстрата в биосинтезе эргостерола, тем самым снижая эффект противогрибковых препаратов, специфичных к эргостеролу. Поглощение стеролов увеличивается за счет коэкспрессии Aus1p и белка клеточной стенки Dan1p, который активируется в анаэробных условиях с помощью Urc2. Когда уровень эргостерола в клетке высокий, он взаимодействует с липид-связывающим доменом Urc2 и удерживает белок в цитоплазме. При снижении уровня стерола эргостерол больше не связывается с Urc2. Это вызывает конформационные изменения белка и транслокации в ядро. В ядре клетки фактор транскрипции Urc2 индуцирует гены, участвующие в биосинтезе стерола, его поглощении и общей адаптации к анаэробным условиям. Таким образом, запускается каскад реакций, приводящий к формирова-

нию резистентности грибов к антимикотикам<sup>7</sup>.

Имеющиеся на сегодняшний день данные демонстрируют отсутствие сведений о резистентности возбудителей грибковых инфекций к аморолфину, за исключением полирезистентных штаммов<sup>8</sup>. Резюмируя вышесказанное, профессор А.С. Духанин подчеркнул, что благодаря двум независимым мишеням действия аморолфин открывает новые возможности и перспективы в лечении грибковых инфекций. Маловероятное событие в виде одновременной мутации генов, кодирующих две мишени действия аморолфина, определяет минимальный риск развития резистентности микроорганизмов. Под контролем аморолфина находится два кислород-независимых этапа синтеза эргостерола, которые нечувствительны к действию азолов и аллиламинов. Это служит обоснованием синергического действия аморолфина – ингибитора синтеза эргостерола. Безопасность топического применения аморолфина диктуется особенностями молекулы: высоким сродством к эпителиальному кератину и наличием двух мишеней действия – ферментов финальной стадии синтеза эргостерола, для которых нет аналогов в клетках человека.

### Аморолфин: данные международных и российских клинических исследований

Результаты международных и российских клинических исследований представили в своем совместном выступлении профессор кафедры дерматовенерологии с клиникой Первого Санкт-Петербургского государственного

медицинского университета им. академика И.П. Павлова, врач-дерматовенеролог высшей квалификационной категории, д.м.н. Елена Александровна АРАВИЙСКАЯ и заведующий кафедрой кожных и венерических болезней

Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова Минобороны России, заслуженный деятель науки РФ, д.м.н., профессор Алексей Викторович САМЦОВ.

Как отметили эксперты, современное противогрибковое топическое средство аморолфин, принадлежащее к числу производных морфолина, используется в клинической практике с 1981 г. На сегодняшний день

<sup>5</sup> Borgers M., Degreef H., Cauwenbergh G. Fungal infections of the skin: infection process and antimycotic therapy. *Curr. Drug. Targets.* 2005; 6 (8): 849–862.

<sup>6</sup> Martinez-Rossi N.M., Bitencourt T.A., Peres N.T.A., et al. Dermatophyte Resistance to Antifungal Drugs: Mechanisms and Prospectus. *Front. Microbiol.* 2018; 9: 1108.

<sup>7</sup> Laub K.R., Marek M., Stanchev L.D., et al. Purification and characterisation of the yeast plasma membrane ATP binding cassette transporter Pdr11p. *PLoS One.* 2017; 12 (9): e0184236.

<sup>8</sup> Rogers T.R., Verweij P.E., Castanheira M., et al. Molecular mechanisms of acquired antifungal drug resistance in principal fungal pathogens and EUCAST guidance for their laboratory detection and clinical implications. *J. Antimicrob. Chemother.* 2022; 77 (8): 2053–2073.

## XXIV Всероссийский съезд дерматовенерологов и косметологов

накоплен большой опыт применения аморолфина в лечении и профилактике грибковых поражений как кожи, так и ногтей пластинок. Аморолфин оказывает фунгистатическое и фунгицидное действие, обусловленное повреждением цитоплазматической мембраны гриба путем нарушения биосинтеза стеролов. Истощение содержания эргостера и накопление нетипичных стеролов в клеточной стенке гриба приводит к нарушению ее проницаемости. Аморолфин обладает широким спектром противогрибковой активности и высокоактивен в отношении следующих возбудителей грибковых поражений ногтей:

- дерматофитов: *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton floccosum*;
- дрожжевых грибов: *Candida* spp.;
- плесневых грибов: *Alternaria* spp., *Scopulariopsis* spp., *Hendersonula* spp.;
- грибов из семейства *Dematiaceae*: *Cladosporium* spp.;
- диморфных грибов: *Coccidioides* spp., *Histoplasma* spp., *Sporothrix* spp.

Сегодня на фармацевтическом рынке аморолфин представлен в нескольких лекарственных формах: лак, крем и лосьон. Аморолфин в форме лака обеспечивает возможность оптимальной доставки лекарства в ногтевую пластину. В течение последних лет аморолфин в форме 5%-ного лака продемонстрировал высокую эффективность в лечении грибковых поражений ногтей. В ряде работ показана терапевтическая эффективность аморолфина в форме лака при использовании как в виде монотерапии при ограниченной поверхностной форме онихомикоза, так и в комбинации с системными антимикотическими препаратами (итраконазолом, тербинафином)<sup>9</sup>. Кроме того, доказана



**Д.м.н., профессор  
А.В. Самцов**

роль аморолфина в профилактике рецидивов онихомикоза<sup>10</sup>. Результаты современных исследований открыли широкие возможности применения аморолфина в форме крема для лечения грибковых инфекций различной локализации. Профессор Е.А. Аравийская прокомментировала результаты двойного слепого исследования, целью которого было определить наиболее эффективную и безопасную концентрацию аморолфина в форме крема. В исследовании с подбором дозы приняли участие 725 пациентов с микозом кожных складок, обширных участков тела или стоп. Лечение аморолфином в форме крема с концентрацией 0,125; 0,25 или 0,5% среди пациентов проводилось случайным образом. По данным исследования, через неделю после окончания лечения посев был отрицательным у 80,5; 81,3 и 84,8% пациентов, получавших 0,125; 0,25 или 0,5%-ный крем аморолфин соответственно. Различия не были статистически значимыми. Авторы пришли к выводу, что 0,25%-ная концентрация аморолфина обеспечивала достаточный фунгицидный



**Д.м.н., профессор  
Е.А. Аравийская**

эффект без увеличения риска развития нежелательных явлений<sup>11</sup>. По словам профессора А.В. Самцова, в другом исследовании были получены доказательства эффективности и безопасности аморолфина в форме 0,25%-ного крема по сравнению с 1%-ным кремом клотримазола у пациентов с микозом гладкой кожи туловища (*tinea corporis*)<sup>12</sup>. Установлено, что межгрупповое сравнение показателей микологического излечения и клинического улучшения не выявило каких-либо существенных различий между аморолфином и клотримазолом. Сделан вывод, что аморолфин 0,25%-ный крем является эффективным и безопасным и сопоставим с клотримазолом при лечении *tinea corporis*. В исследованиях показано место аморолфина в форме крема в современных схемах лечения поверхностных микозов кожи. По данным онлайн-опроса медицинских работников в Индии, выяснилось, что более 50% пациентов сообщали о рецидивировании онихомикоза, дерматомикоза стоп, подтвержденных лабораторным исследованием. Па-

<sup>9</sup> Gupta A.K., Ryder J.E., Baran R. The use of topical therapies to treat onychomycosis. *Dermatol. Clin.* 2003; 21(3): 481–489.

<sup>10</sup> Sigurgeirsson 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. Venereol.* 2010; 24(8): 910–915.

<sup>11</sup> Del 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.

<sup>12</sup> Banerjee M., Ghosh A.K., Basak S., et al. Comparative evaluation of effectivity and safety of topical amorolfine and clotrimazole in the treatment of tinea corporis. *Indian J. Dermatol.* 2011; 56 (6): 657–662.





циентам с жалобами на рецидив инфекции в 72,45% случаев назначали аморолфин в форме крема, учитывая меньшую вероятность развития резистентности и синергический эффект, который он оказывает с пероральными противогрибковыми препаратами. В свою очередь, лак для ногтей с аморолфином в связи с его хорошей переносимостью, меньшей вероятностью рецидива грибковой инфекции и лучшей проникающей способностью назначали 82,18% пациентов. Таким образом, применение препаратов аморолфина было связано с высокой клинической и микологической эффективностью, меньшим числом рецидивов заболевания<sup>13</sup>.

Профессор Е.А. Аравийская проанализировала результаты метаанализа, в котором оценивали и сравнивали эффективность местных противогрибковых препаратов, применяемых при лечении дерматофитии с использованием комбинированных методов лечения. Получены данные, что при оценке частоты достижения устойчивого результата лечения (полная микологическая излеченность и отсутствие рецидивов) лучшие результаты были достигнуты у пациентов, получавших крем с аморолфином. Проведенный сравнительный анализ эффективности топических противогрибковых препаратов показал, что аморолфин имеет тенденцию превосходить большинство противогрибковых средств, за исключением бутенафина, нафтифина и тербинафина<sup>14</sup>.

Докладчик отметила, что чаще всего о применении аморолфина в форме крема сообщают коллеги из Индии. Это связано с существенным ростом новых случаев дерматофитной

инфекции, возбудители которой демонстрируют резистентность к классическим противогрибковым препаратам, в частности к тербинафину. Рост резистентности дерматофитов обусловлен ранним назначением, бесконтрольным и неадекватным применением противогрибковых средств, а также несоблюдением предписанных схем лечения. Согласно современным данным, аморолфин – уникальное противогрибковое средство, которое действует на два разных фермента, участвующих в биосинтезе стероидов, что приводит к истощению эргостерола. Двойной механизм действия делает аморолфин мощным фунгистатическим и фунгицидным средством. Кроме того, аморолфин в сочетании с другими противогрибковыми препаратами, такими как кетоконазол, тербинафин, итраконазол и флуконазол, вызывает усиление фунгистатической активности в отношении *T. mentagrophytes*<sup>15</sup>.

Следует отметить, что применение аморолфина официально закреплено в различных современных руководствах по лечению инфекционных заболеваний кожи и мягких тканей, в числе которых особое место занимают грибковые инфекции. При этом отмечается, что аморолфин эффективен в лечении микотической инфекции как в форме лака для ногтей, так и в виде крема<sup>16</sup>.

В клинических рекомендациях по лечению грибковых инфекций кожи, изданных в 2019 г. в Японии, указано, что после наружного применения один раз в день в течение двух недель крема аморолфина в 86,7% случаев у пациентов с кандидозным интертриго наступает полная микологическая излеченность<sup>17</sup>.

По словам профессора Е.А. Аравийской, в 2020 г. была разработана новая форма аморолфина для местного применения в виде лосьона с концентрацией 0,25%, который предназначен специально для использования в случае обширных поражений и очагов на волосистых участках тела, в том числе волосистой части головы. В клиническом исследовании III фазы оценивали и сравнивали противогрибковую эффективность и безопасность лосьона аморолфина 0,25% и крема с аморолфином 0,25% у пациентов с дерматофитией. Показано, что лосьон аморолфина не уступал в клинической и микологической эффективности аморолфину в форме крема, хорошо переносился пациентами с грибковыми инфекциями и имел благоприятный профиль безопасности<sup>18</sup>.

Далее эксперты обсудили результаты регистрационного клинического исследования 0,25%-ного крема аморолфина при лечении микоза стоп в России. Дизайн исследования представил профессор А.В. Самцов. Проведено рандомизированное многоцентровое, открытое в параллельных группах, клиническое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата аморолфин в форме 0,25%-ного крема (Гленмарк, Индия) в сравнении с препаратом Лоцерил, 0,25%-ный крем (Галдерма, Франция) при лечении микоза стоп. Исследование проводилось с 03.12.2021 г. по 29.07.2022 г. с участием 200 взрослых пациентов в восьми клинических центрах. Первичная цель исследования – оценить и сравнить эффективность препарата аморолфин (0,25%-ный крем)

<sup>13</sup> Jadhwar S., Bag G., Mubashir S., Sen D. Place in therapy of topical amorolfine in the management of onychomycosis and tinea pedis: a survey to understand Indian dermatologists' perspective. *Ind. J. Clin. Exp. Dermatol.* 2024; 10 (2): 149–154.

<sup>14</sup> Rotta I., Ziegelmann P.K., Otuki M.F., et al. Efficacy of topical antifungals in the treatment of dermatophytosis: a mixed-treatment comparison meta-analysis involving 14 treatments. *JAMA Dermatol.* 2013; 149 (3): 341–349.

<sup>15</sup> Bag G., Mubashir S., Sen D. Place in therapy of topical amorolfine in the management of onychomycosis and tinea pedis: a survey to understand Indian dermatologists' perspective. *Ind. Dermatol. Online J.* 2020. <https://www.ijced.org/html-article/21921>.

<sup>16</sup> Seth G.S. Medical College & K.E.M. Hospital Guidelines for Antimicrobiol Therapy and Prophylaxis. Version 1.4. 2022.

<sup>17</sup> Mochizuki T., Tsuboi R., Iozumi K., et al. Guidelines for the management of dermatomycosis (2019). *J. Dermatol.* 2020; 47 (12): 1343–1373.

<sup>18</sup> Rao M.K.P., Siddanajappa L., Sidana N., et al. 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.

по сравнению с препаратом Лоцерил в форме крема в контексте выздоровления при местном применении при лечении микоза стоп. Дополнительной целью была оценка и сравнение безопасности и переносимости 0,25%-ного крема аморолфина по сравнению с препаратом Лоцерил при местном применении при лечении микоза стоп. Критерии выздоровления: микологическое выздоровление (отрицательный результат исследования с КОН); клиническое выздоровление (показатель общей тяжести симптомов и признаков – менее двух, показатель тяжести каждого симптома и признака – менее одного балла).

Профессор Е.А. Аравийская акцентировала внимание на подходах к клинической оценке симптомов и признаков микоза в ходе наблюдения. Врачом-исследователем на визите скрининга были оценены шесть симптомов и признаков микоза (эритема, шелушение, зуд кожи, мацерация, жжение, трещины) с присвоением одной из следующих четырех степеней тяжести: 0 – проявления отсутствуют (полное отсутствие симптомов или признаков); 1 – легкая (легкие проявления); 2 – средняя (проявления определенно присутствуют); 3 – тяжелая (выраженные интенсивные проявления). Согласно критериям включения, у всех пациентов результат микологического исследования с КОН на скрининге был положительным. Как отметил профессор А.В. Самцов, основной анализ эффективности заключался в проверке гипотезы

эквивалентности исследуемого препарата аморолфина в форме 0,25%-ного крема по сравнению с препаратом Лоцерил в отношении первичной точки. Основной анализ эффективности выполняли в популяции PP (*per protocol*). В нее входили все участники, которые:

- соответствовали всем критериям отбора;
- применяли препарат не менее 75% и не более 125% от назначенной длительности терапии в днях;
- пропустили не более двух дней лечения подряд;
- прошли оценку в пределах обозначенного временного окна для визитов без нарушения протокола.

Установлено, что доли участников, у которых отмечено клиническое и микологическое выздоровление на фоне терапии к 42-му дню наблюдения, составили в популяции PP: в группе аморолфина – 95%, Лоцерила – 97%, всего – 96%. В популяции mITT (modified intention-to-treat): в группе аморолфина – 95%; Лоцерила – 97%; всего – 95,5%. Полученные данные анализа первичной конечной точки в популяциях PP и mITT подтвердили эквивалентность исследуемого препарата аморолфин и препарата сравнения Лоцерил в отношении клинического и микологического выздоровления. Таким образом, была доказана эквивалентность сравниваемых препаратов по первичному показателю эффективности.

Всего в ходе проведения исследования было зарегистрировано 37 не-

желательных явлений: 19 – у 17 пациентов в группе аморолфина, 18 – у 12 пациентов в группе Лоцерила. Группы исследования статистически значимо не различались по частоте нежелательных явлений. Серьезных нежелательных явлений не было зарегистрировано ни в одной группе.

Анализ данных по безопасности проводили в популяции безопасности, включавшей 200 участников, которые были рандомизированы и получили хотя бы одну дозу исследуемого препарата: 101 пациент в группе аморолфина и 99 пациентов в группе препарата сравнения Лоцерил. Среди нежелательных явлений в группах аморолфина в форме крема и Лоцерила наиболее частыми были отмечены головная боль – 4 и 3%; респираторная вирусная инфекция – 2 и 1%; повышение уровня артериального давления – 1 и 1% соответственно.

В завершение своего выступления эксперты пришли к выводу, что в результате проведенного исследования была продемонстрирована терапевтическая эквивалентность исследуемого 0,25%-ного крема аморолфина (Гленмар, Индия) препарату сравнения Лоцерил, 0,25%-ный крем (Галдерм, Франция) в отношении частоты клинического и микологического выздоровления у взрослых пациентов с микозом стоп. Профиль безопасности 0,25%-ного крема аморолфина клинически и статистически не отличался от профиля безопасности препарата сравнения.

### Аморолфин: от теории к практике

**В** заключительном докладе доцент кафедры дерматовенерологии, заведующая дерматологическим отделением микологической клиники Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова Минздрава России, к.м.н. Любовь Павловна КОТРЕХОВА подробно остановилась на практических

вопросах применения аморолфина в клинической практике лечения микозов. Она отметила, что микозы кожи и ее придатков – самые распространенные грибковые заболевания человека. Несмотря на внедрение в практику новых лекарственных препаратов, распространенность микозов с каждым годом увеличива-



К.м.н.  
Л.П. Котрехова



ется среди лиц всех возрастных групп<sup>19,20</sup>.

Поверхностные микозы кожи и ее придатков характеризуются хроническим, рецидивирующим течением и сопровождаются снижением качества жизни пациентов. Распространению грибковых инфекций среди населения способствует низкая обращаемость больных за медицинской помощью и тенденция к самолечению наружными средствами. По словам докладчика, основными возбудителями дерматомикозов являются дерматофиты. Однако спектр возбудителей поверхностных микозов кожи постепенно меняется. В клинической практике участились случаи, когда условно-патогенные возбудители и сапрофиты становятся причиной развития грибкового процесса. Отмечено увеличение доли резистентных штаммов *Candida* spp., единичные случаи резистентности дерматомицетов. Среди возбудителей микозов кожи любой локализации, кроме волосистой части головы, продолжает доминировать *T. rubrum*. Наблюдается учащение микозов волосистой части головы, кожи, ногтей, вызванных *T. tonsurans*, у спортсменов и лиц, посещающих спортивные залы. Зарегистрировано значительное увеличение частоты заражения *Malassezia folliculitis*. В связи с поездками за рубеж у жителей нашей страны выявлены единичные случаи редких возбудителей, например *Tinea nigra* – *Hortaea werneckii*, *T. schoenleinii*. В настоящее время в популяции наблюдается увеличение распространенности вариантов микозов, которые вызываются полирезистентными микромицетами (*C. auris*, *Fusarium* spp.,

*Scopulariopsis brevicaulis*). Отмечено появление «индийских штаммов» *T. Indotinea*, резистентных к тербинафину.

По данным исследований, в европейских странах наблюдается увеличение случаев микозов, вызванных дерматофитами, резистентными к антимикотической терапии. Таким образом, появление и распространение устойчивых к лечению возбудителей микозов приводит к резкому снижению эффективности противогрибковой терапии<sup>21</sup>.

Кроме того, к факторам, влияющим на эффективность лечения поверхностных микозов кожи и ее придатков, относят низкий уровень знаний лечащих врачей о клинических проявлениях поверхностных микозов кожи, несовершенство или недоступность современных методов диагностики в реальной практике, нерациональное применение антимикотиков наружного действия, широкое применение ГКС и комбинированных ГКС-препаратов для наружной терапии дерматомикозов.

Как отметила Л.П. Котрехова, ограниченный выбор противогрибковых препаратов системного и местного действия, обладающих широким спектром противогрибковой активности, оказывает существенное влияние на качество ведения пациентов с поверхностными микозами кожи и ее придатков.

Сегодня на фармацевтическом рынке появился новый препарат в лекарственной форме крема, содержащий 0,25% аморолфина. Препарат продемонстрировал высокую активность в отношении как наиболее распространенных, так и редких возбудителей грибковых поражений кожи. Он оказывает фунгистатическое

и фунгицидное действие. Крем аморолфин предназначен для лечения микоза стоп (*tinea pedis*), кистей (*tinea manum*), гладкой кожи и кожных складок (*tinea corporis*), в т.ч. вызванного *Candida* spp. Кроме того, аморолфин в форме крема показан для лечения отрубевидного лишая (*pityriasis versicolor*), вызванного дрожжами рода *Malassezia*.

В ряде случаев при отсутствии лечения онихомикоз может стать причиной развития микоза гладкой кожи. Как известно, грибковая инфекция, вызванная антропофильными грибами, может длительно существовать на ограниченной площади и иметь единственную локализацию, при условии иммунокомпетентности и отсутствии генетической предрасположенности у человека. Однако при иммунодефицитах, нарушении кровообращения и других эндогенных и экзогенных факторах риска онихомикоз становится причиной распространенных форм микотического поражения кожи и ее придатков<sup>22</sup>.

Препаратом выбора для комплексной противогрибковой терапии у пациентов с онихомикозом и микозом гладкой кожи является аморолфин в формах лака для ногтей и 0,25%-ного крема. Крем и лак для ногтей аморолфин (Офломил) – надежный тандем в решении проблемы эффективного лечения микоза стоп с онихомикозом.

В завершение своего выступления Л.П. Котрехова отметила, что для эффективного лечения микозов кожи и ее придатков необходимо использовать современные препараты для местного применения, обладающие фунгицидным и фунгистатическим действием и широким спектром противогрибковой активности. ●

<sup>19</sup> Kemna M.E., Elewski B.E. A U.S. epidemiologic survey of superficial fungal diseases. J. Am. Acad. Dermatol. 1996; 35 (4): 539–542.

<sup>20</sup> Nandedkar-Thomas M.A., Scher R.K. An update on disorders of the nails. J. Am. Acad. Dermatol. 2005; 52 (5): 877–887.

<sup>21</sup> Saunte D.M.L., Pereiro-Ferreirós M., Rodríguez-Cerdeira C., et al. Emerging antifungal treatment failure of dermatophytosis in Europe: take care or it may become endemic. J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 2021; 35 (7): 1582–1586.

<sup>22</sup> Самцов А.В., Аравийская Е.Р., Котрехова Л.П., Ключарева С.В. Инфекционные болезни кожи. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2024.

# ОФЛОМИЛ

## ДЕРМА

**СОВРЕМЕННЫЙ  
ТОПИЧЕСКИЙ  
ПРОТИВОГРИБКОВЫЙ  
ПРЕПАРАТ С НИЗКИМ  
РИСКОМ РАЗВИТИЯ  
РЕЗИСТЕНТНОСТИ<sup>1,2</sup>**

**ЕДИНСТВЕННЫЙ**  
аморолфин в форме крема  
на территории РФ<sup>1,2</sup>

**УНИКАЛЬНЫЙ ФУНГИЦИДНЫЙ  
МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ**  
высокоактивен в отношении грибов,  
включая резистентных к другим  
антимикотикам<sup>2</sup>

**АКТИВНАЯ КОНЦЕНТРАЦИЯ КРЕМА**  
сохраняется в коже в течение нескольких суток<sup>2</sup>

**УДОБСТВО ПРИМЕНЕНИЯ —**  
1 раз в день<sup>2</sup>



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](http://www.glenmarkpharma.com) / [www.glenmark-pharma.ru](http://www.glenmark-pharma.ru) N°RUS-OFLCR-001\_08-2024

Реклама