

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НАФТИФИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нафтифин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 50 мг, этанол (спирт этиловый) 95% – 400 мг, вода очищенная – 475 мг.

Описание: Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор с запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафтифин – противогрибковое средство для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки гриба. Нафтифин, влияя на скваленэпоксидазу, не затрагивает систему цитохрома P-450.

Активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, дрожжевых и дрожжеподобных грибов (*Candida spp.*, *Pityrosporum*), плесневых грибов (*Aspergillus spp.*) и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*). В отношении дерматофитов и аспергилл нафтифин действует фунгицидно. В отношении дрожжевых грибов препарат проявляет фунгицидную или фунгистатическую активность в зависимости от штамма микроорганизма. Обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих вторичные бактериальные инфекции. Обладает противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению симптомов воспаления, особенно зуда.

Фармакокинетика

При наружном применении нафтифин быстро проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях, что делает возможным его применение 1 раз в день.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*);
- межпальцевые микозы (*tinea manum*, *tinea pedum*);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Препарат эффективен при лечении микозов, поражающих области кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафтифину или другим компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены); нанесение на раневую поверхность.

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи

Препарат наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и прилегающие к ней участки (приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения) после их тщательной очистки и высушивания.

Длительность лечения при дерматомикозах – 2-4 недели (при необходимости – до 8 недель), при кандидозах – 4 недели.

При поражении ногтей

Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей. Препарат наносят 2 раза в день на пораженный ноготь. Длительность лечения при онихомикозах – до 6 месяцев.

Для предотвращения рецидива инфекции лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Побочное действие

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи (покраснение) и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания препарата в глаза и на открытые раны.

Пропиленгликоль, входящий в состав раствора, может вызывать раздражение кожи; при появлении побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

С осторожностью следует применять препарат у детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 10 мг/мл.

По 10, 15, 20, 30 или 50 мл препарата во флаконы темного стекла с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия или во флаконы темного стекла с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года. После вскрытия – 6 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Юридический адрес: 143026, Московская область, г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком.2

Почтовый адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: inbox@b-pharm.ru

Производитель

ООО «БиоФармКомбинат», Россия

Адрес места производства лекарственного препарата: Рязанская обл., Михайловский район, пос. Коровинского спиртзавода.

Генеральный директор

ООО «Б-ФАРМ»



Кульчицкий П.С.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007853-020222

СОГЛАСОВАНО

Пролито и пронумеровано и
скреплено печатью
Должность, ФИО
Генеральный директор
Кульчицкий П.С.
(подпись)

