МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008703-141222
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нафтирил Мико

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нафтирил Мико

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав:

в 1 г содержится:

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг;

Вспомогательное вещество: натрия гидроксид – 1,2 мг; бензиловый спирт – 10,0 мг; сорбитана стеарат – 19,0 мг; цетилпальмитат – 20,0 мг; цетиловый спирт – 40,0 г; стеариловый спирт – 40,0 мг; полисорбат-60 – 61,0 мг; изопропилмиристат – 80,0 мг; вода очищенная – до 1000,0 мг.

Описание

Однородный блестящий крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

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. Активен в отношении дерматофитов, таких как

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

Фармакокинетика

При наружном применении нафтифин хорошо проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина. Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму и выводится почками и через кишечник. Период полувыведения нафтифина составляет 2-3 дня.

Показания к применению

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нафтифину, бензиловому спирту или другим компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены).

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 нафтифина у данной категории пациентов не изучена).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи

Препарат Нафтирил Мико 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 терапии при дерматомикозах - 2-4 недели (при необходимости до 8 недель), при кандидозах - 4 недели.

При поражении ногтей

Препарат Нафтирил Мико наносят 2 раза в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

Длительность терапии при онихомикозах - до 6 месяцев.

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

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 у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

Препарат Нафтирил Мико не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г и 100 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками натягиваемыми с уплотняющим элементом, или банки полимерные из ПЭНД с винтовой горловиной, укупоренные крышками пластмассовыми навинчиваемыми. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

По 10 г, 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г и 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном полимерным.

Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «ГлобалМедФарм»

625031, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Ветеранов труда, дом 58, помещение 5.

Производитель:

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «СТМФАРМ»

Адрес для обращений и претензий:

426008, г.Ижевск, а/я 10106

Тел. +7 (904)832-14-23

E-mail: fn@stmfarm.ru

Директор

ООО «ГлобалМедФарм» Д.В. Бабинцев