ЛП-№(009859)-(РГ-RU) от 22.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФУНГОМИКОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФУНГОМИКОЛ®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид −10 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль − 50 мг, этиловый спирт (этанол) 96 % − 400 мг, вода очищенная − 475 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 Р-450.

Нафтифин активен в отношении дерматофитов, таких как 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих вторичные бактериальные инфекции. Обладает противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению симптомов воспаления, особенно зуда.

Фармакокинетика

Абсорбция

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

ФУНГОМИКОЛ® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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

Беременность

Применение препарата ФУНГОМИКОЛ® во время беременности противопоказано.

Лактация

Препарат ФУНГОМИКОЛ® противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способ применения

Наружно.

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взрослые

При поражении кожи

Препарат ФУНГОМИКОЛ® 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 ФУНГОМИКОЛ® 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.

Дети

Опыт клинического применения у детей ограничен.

Если после лечения улучшение 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

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном проглатывании внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

Препарат ФУНГОМИКОЛ® не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

Препарат ФУНГОМИКОЛ® содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Дети

Следует соблюдать осторожность при применении препарата ФУНГОМИКОЛ® у детей и подростков младше 18 лет, так как опыт клинического применения ограничен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат ФУНГОМИКОЛ® не оказывает влияния на концентрацию внимания, быстроту психомоторных реакций при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 1 %.

По 10, 15, 20, 30 или 50 мл препарата во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовой пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой полиэтиленовой / флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой.

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

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года. После вскрытия − 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2025 № 10271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения /

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сальвус», Россия

121087, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Филевский Парк, ул. Барклая, д.6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: + 7 (495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

Производитель

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия

Юридический адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

Адрес производственной площадки: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1