ЛП-№(008512)-(РГ-RU) от 20.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭРКАДЕРИЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование

ЭРКАДЕРИЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Нафтифин

Лекарственная форма

Крем для наружного применения

Состав

Состав на 1 г:

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг.

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

Описание

Белый однородный блестящий крем со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE22

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину или к любому из вспомогательных веществ. Беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при 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 ЭРКАДЕРИЛ 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 ЭРКАДЕРИЛ 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.

Если после лечения улучшения не наступает 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 лекарственного 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

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

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Цетиловый спирт, стеариловый спирт, входящие в состав препарата, могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат ЭРКАДЕРИЛ 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 15 г в тубы алюминиевые с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы из комбинированного материала с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

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

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «ЭРКАФАРМ» (АО «ЭРКАФАРМ»), Россия

107005, г. Москва, ул. Бакунинская, д. 14

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.