МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-007192-200721
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# НАФТИМАКС

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** НАФТИМАКС

**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, этанол (спирт этиловый) 95 % - 400 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

**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. Активен в отношении дерматофитов, таких как Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum, плесневых грибов (Aspergillus spp.), дрожжевых грибов (Candida spp., Pityrosporum) и других грибов (например, Sporothix 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

П29985

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-007192-200721
СОГЛАСОВАНО

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, что делает возможным его применение один раз в день.

**Показания к применению**

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

Препарат Нафтимакс 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);
- противопоказано нанесение препарата 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 нафтифина у данной категории пациентов не изучена).

**Способ применения и дозы**

Наружно.

*При поражении кожи.*

Препарат Нафтимакс 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.

П29985

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-007192-200721
СОГЛАСОВАНО

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

*При поражении ногтей.*

Препарат Нафтимакс 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 симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно 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 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 Нафтимакс не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

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

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**



129985

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-007182-200721

Препарат Нафтимакс 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 1 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40 или 50 мл во флаконы–капельницы с винтовой горловиной из стекла марки ОС-1 или во флаконы темного укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми полимерными крышками из полиэтилена низкого давления, или крышками полиэтиленовыми из полиэтилена низкого давления, или крышками с капельницей, или полимерными крышками, или укупоренные крышками навинчиваемыми с кисточкой или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой, или крышками навинчиваемыми с пипеткой, или диспенсерами.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40 или 50 мл в бутылки темного стекла укупоренные пробками из натурального каучука или пробками резиновыми и алюминиевыми обжимными колпачками, или колпачками алюминиевыми в комплекте с крышками – капельницами натягиваемыми из полиэтилен высокого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40 или 50 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата укупоренные крышками навинчиваемыми с кисточкой или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой, или крышками навинчиваемыми с пипеткой, или диспенсерами, или укупоренные пробками-капельницами полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми.

На флаконы, флаконы-капельницы, бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон, флакон-капельницу, бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта

129985

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-007192-200721
СОГЛАСОВАНО

**Владелец регистрационного удостоверения**

Общество с ограниченной ответственностью «Женел РД», Россия, 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д.70

**Организация, принимающая претензии**

ОАО «Самарамедпром», 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846)373-81-08

**Адреса мест производств**

Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, 99-Б.

Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д.70.

Самарская обл., Волжский район, пгт. Петра Дубрава, на территории завода «Коммунар», здание №2

Генеральный директор

ООО «Женел РД» Воинова А.Д.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ООО «ЖЕНЕЛ РД»
GENEL RD
ОГРН 1194027011078 ИНН 4001011161

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГБУ НЦЭСМП



129985