ЛП-№(004398)-(РГ-RU) от 24.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 636
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нафтифин Медисорб

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нафтифин Медисорб

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав

1 мл содержит:

Действующее вещество:	нафтифина гидрохлорид 10,0 мг
Вспомогательные вещества:	пропиленгликоль, этанол (спирт этиловый 95%), вода очищенная

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый 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

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 636
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фармакокинетика

При наружном применении нафтифин хорошо проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях, что делает возможным применение препарата один раз в день.

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 и без него).

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к нафтифину или другим компонентам препарата;
- нанесение на раневую поверхность;
- беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены) (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

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 данных категорий пациентов не изучена) (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи

Препарат Нафтифин Медисорб 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 636
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

При поражении ногтей

Препарат Нафтифин Медисорб 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. Нежелательные реакции носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

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 средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

Препарат Нафтифин Медисорб не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания в глаза.

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Вспомогательные вещества

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.01.2024 № 636
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 1 %.

По 10, 20 или 30 мл во флаконы из коричневого стекла для лекарственных средств, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и крышкой навинчиваемой, или крышкой с контролем первого вскрытия, или крышкой-капельницей из полиэтилена, или полипропилена, или полиэтилена низкого давления и полипропилена.

Один заполненный и укупоренный флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 30 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26

www.k-ff.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru