ЛП-№(003176)-(РГ-RU) от 13.09.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2023 № 17533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАФТИФИН, 1 %, раствор для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

1 мл раствора для наружного применения содержит 10 мг нафтифина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Нафтифин показан к применению у взрослых:

- 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).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При поражении кожи

Препарат НАФТИФИН 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2023 № 17533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При поражении ногтей

Препарат НАФТИФИН 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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НАФТИФИН у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата в детском возрасте (опыт клинического применения ограничен).

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

Раствор нельзя применять на открытых ранах или поврежденной коже, так как в нем содержится спирт, который может вызвать жжение.

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

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

Вспомогательные вещества

Препарат НАФТИФИН содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2023 № 17533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

К настоящему времени опыт применения нафтифина у беременных женщин значительно ограничен. Исследования на животных не выявили прямого или непрямого негативного влияния на репродуктивное здоровье. В целях предосторожности нафтифин не следует применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияние нафтифина на фертильность не изучалось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат НАФТИФИН не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: контактный дерматит, эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна: ощущение сухости, покраснение и жжение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2023 № 17533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AE22

Механизм действия

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 11.09.2023 № 17533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Этанол (этиловый спирт 95 %)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 12 мл, 30 мл во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, или укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или колпачками из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или из бумаги.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2023 № 17533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТА ЛАЙН» (ООО «ВИТА ЛАЙН»)

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73

e-mail: info@farmfabrica.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НАФТИФИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org.