ЛП-№(008503)-(РГ-RU) от 17.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАФТИФИН, 1 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид.

В 1 мл раствора содержится 10,0 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

– 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При поражении кожи.

Препарат 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При поражении ногтей.

Перед первым применением препарата 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

Безопасность и эффективность НАФТИФИНА у детей и подростков до 18 лет на данный момент не установлены (опыт клинического применения ограничен).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены); нанесение на раневую поверхность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Препарат не предназначен для применения в офтальмологии. Следует избегать попадания препарата в глаза и на открытые раны.

С осторожностью следует применять препарат у детей.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль, входящий в состав раствора, может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось взаимодействие с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (безопасность и эффективность препарата у данной категории пациентов не изучена).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции; сухость кожи, гиперемия кожи (покраснение), жжение, контактный дерматит, эритема.

Сообщение о подозреваемых 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном проглатывании внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Пропиленгликоль
- Этанол (спирт этиловый) 95 %
- Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Раствор необходимо использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 12 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 30 мл, 50 мл или 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами или пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10 мл, 12 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 30 мл, 50 мл или 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными полимерными или капельницами и крышками из полиэтилена высокого давления, или колпачками из полиэтилена высокого давления с дозирующей пипеткой.

По 10 мл, 12 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 30 мл, 50 мл или 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными.

По 10 мл, 12 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл, 30 мл, 50 мл или 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные средствами укупорочными.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка без пачки 60 флаконов (флаконов-капельниц) по 10 мл, 12 мл, 15 мл, 40 флаконов (флаконов-капельниц) по 20 мл, 25 мл, 30 мл, 50 мл или 30 флаконов (флаконов-капельниц) по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2025 № 650
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.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://eec.eaeunion.org/.