ЛП-№(013562)-(РГ-RU) от 13.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2442
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мизол Эвалар, 1 %, спрей для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

Каждый мл препарата содержит 10 мг нафтифина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для наружного применения.

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Мизол Эвалар показан к применению у взрослых для лечения:

- грибковых инфекций кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inguinalis);
- межпальцевых микозов (tinea manum, tinea pedum);
- грибковых инфекций ногтей (онихомикозов);
- кандидозов кожи;
- разноцветного (отрубевидного) лишая;
- дерматомикозов (с сопутствующим зудом или без него).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При поражении кожи

Мизол Эвалар наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и соседние с 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

Мизол Эвалар 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2442
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для предотвращения рецидива лечение следует продолжать в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.4).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нафтифину, пропиленгликолю или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нанесение препарата на раневую поверхность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у детей из-за ограниченного опыта клинического применения.

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

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

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

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

К настоящему времени опыт применения нафтифина у беременных женщин значительно органичен. Исследования на животных не выявили прямого или непрямого негативного влияния на репродуктивное здоровье. В целях предосторожности нафтифин не стоит наносить во время беременности.

Лактация

В целях предосторожности нафтифин не следует наносить в период грудного вскармливания.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2442
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения

Частота неизвестна: ощущение сухости, покраснение и жжение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: контактный дерматит, эритема.

Сообщения 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 национальную систему 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна.

Лечение

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 и фармакодинамические эффекты

Нафтифин – противогрибковое средство для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2442
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, 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.

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 (этиловый спирт) 95 %;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 95, 100 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла гидролитического класса III, укупоренные насадками-распылителями с защитным колпачком из полипропилена. Составные части насадки-распылителя изготовлены из полиэтилена, полипропилена, нержавеющей стали.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку наклеивают защитные наклейки для контроля первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2442
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

тел.: (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

тел.: 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Мизол Эвалар доступна на информационном портале в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/