ЛП-№(014328)-(РГ-RU) от 08.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6394
(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 содержит 10 мг нафтифина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, этанол (спирт этиловый) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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 или без него).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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.

При поражении ногтей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Особые группы пациентов

Дети

Применять с осторожностью (см. подраздел 4.4). Опыт клинического применения ограничен.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

– гиперчувствительность к нафтифину 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

С осторожностью

Дети

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Особые указания

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат содержит этанол, который может вызвать чувство жжения на поврежденной коже.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

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

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Нафтифин 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

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Категория частоты[1]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	сухость кожи, гиперемия кожи (покраснение) и жжение, контактный дерматит. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения	частота неизвестна

[1] Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 (Росздравнадзор)

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению 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, 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. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Абсорбция

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

Распределение

Нет данных.

Элиминация

Нет данных.

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)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С

6.5 Характер и содержание упаковки

10, 15, 25 или 30 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками из полиэтилена или 10, 15, 20, 25, 30 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные крышкой винтовой из полиэтилена с пипеткой или пробкой-капельницей и крышкой из полиэтилена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.03.2026 № 6394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации 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

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12

Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

Общая характеристика лекарственного препарата Нафтифин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.