ЛП-№(014785)-(РГ-RU) от 07.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нафтифин, 1 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нафтифин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea corporis, tinea inguinalis*), в т.ч. межпальцевые микозы (*tinea manum, tinea pedum*);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- отрубевидный лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При поражении кожи:

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 лечения при дерматомикозах – 2–4 недели (при необходимости – до 8 недель), при кандидозах – 4 недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При поражении ногтей:

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 от 0 до 18 лет не установлены (опыт клинического применения ограничен).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нафтифину 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

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

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль

Данный лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 371 мг этанола в 1 мл раствора. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Дети

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Нафтифин у детей и подростков младше 18 лет, так как опыт клинического применения ограничен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 стоит наносить во время беременности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные явления классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Фармакодинамические эффекты

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

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

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

5 лет.

После первого вскрытия

6 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15, 20, 30 или 50 мл препарата во флаконы из темного стекла с пробкой-капельницей из полиэтилена высокой плотности и завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия или во флаконы из темного стекла с пробкой-капельницей из полиэтилена высокой плотности и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АСНА»

129226, г. Москва, ул. Докукина, д. 16, стр. 1, этаж 6

Тел.: +7 (495) 020-03-17

E-mail: fb@asna.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АСНА»

129226, г. Москва, ул. Докукина, д. 16, стр. 1, этаж 6

Тел.: +7 (495) 020-03-17

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2026 № 8766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Нафтифин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.