

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нитрофунгин-Тева, 1 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорнитрофенол.

1 флакон (25 мл) содержит: хлорнитрофенол - 0,25 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный, от желтого до зелено-желтого цвета раствор с запахом спирта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Грибковые поражения кожи: руброфития, паховая эпидермофития, трихофития, кандидоз кожи, микозы стоп, грибковые заболевания наружного слухового прохода.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Раствор наносят на пораженные участки кожи ватным тампоном 2-3 раза в сутки. Лечение продолжают до исчезновения клинических проявлений заболевания. Для предупреждения рецидива раствор продолжают применять 2-3 раза в неделю в течение 4-6 недель. С целью профилактики раствор применяют 1-2 раза в неделю в течение 4 недель.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлорнитрофенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае выраженного раздражающего действия при ежедневном применении можно использовать раствор, разбавленный водой (1:1). Участки кожи, обработанные препаратом, не следует подвергать воздействию солнечных лучей.

Этанол, входящий в состав препарата, может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Местнораздражающее действие, фотодерматит, аллергические реакции.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Данные отсутствуют.

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: D01AE

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Противогрибковое средство. При концентрации раствора 0,0001% подавляет рост *Microsporum canis*, *Trichophyton gypseum*; при концентрации 0,0007% подавляет рост *Candida albicans*; при повышении содержания активного вещества до 0,003% проявляет фунгицидное действие.

При более высокой концентрации оказывает антибактериальное действие в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Триэтиленгликоль

этанол 96 %

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл препарата во флакон коричневого стекла, с самоуплотняющейся крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нитрофунгин-Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.