ЛП-№(008244)-(РГ-RU) от 23.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нафтифин, 1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

Каждый г крема содержит 10 мг нафтифина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетиловый спирт, стеариловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый однородный блестящий крем со слабым характерным запахом.

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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Препарат Нафтифин наносят 2 раза в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Длительность терапии при онихомикозах – до 6 месяцев. Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Дети

Невозможно дать рекомендации по режиму дозирования ввиду ограниченности опыта клинического применения (см. раздел 4.4).

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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит цетиловый спирт, стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

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 не стоит наносить во время беременности.

Лактация

В целях предосторожности не стоит наносить в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

Влияние нафтифина на фертильность не изучалось.

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

Резюме нежелательных реакций

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.

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

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28054
(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. Активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum*, 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

Абсорбция

При наружном применении хорошо проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина.

Биотрансформация

Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму.

Элиминация

Выводится почками и через кишечник. Период полувыведения нафтифина составляет 2-3 дня.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Бензиловый спирт

Сорбитана стеарат

Цетилпальмитат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Цетиловый спирт

Стеариловый спирт

Полисорбат 60

Изопропилмиристат

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 15, 30 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Текст наносится на тубу офсетным способом печати.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.