ЛП-№(011946)-(РГ-RU) от 03.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нафтифорт, 1 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: нафтифин.

1 мл раствора для наружного применения содержит 10 мг нафтифина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные 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 слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное лечение грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифина гидрохлориду:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea manuum, tinea pedis, tinea corporis, tinea inguinalis), в том числе грибковые инфекции кожи между пальцами ног и рук (межпальцевые микозы);
- грибковые инфекции ногтей (onychomycosis, tinea unguium);
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай (pityriasis versicolor);
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При поражении кожи

НАФТИФОРТ 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

НАФТИФОРТ 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 НАФТИФОРТА у детей и подростков до 18 лет на данный момент не установлены (опыт клинического применения ограничен).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гиперчувствительность к нафтифину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества:

Препарат НАФТИФОРТ содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Препарат НАФТИФОРТ содержит 400 мг спирта этилового (этанола) в каждом мл, что эквивалентно 0,4 мг/мл. Этанол может вызывать ощущение жжения на поврежденной коже.

Дети

Следует соблюдать осторожность при применении препарата НАФТИФОРТ 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

Опыт применения нафтифина беременными женщинами отсутствует или очень ограничен. В целях предосторожности следует избегать применения лекарственного препарата НАФТИФОРТ во время беременности.

Лактация

В целях предосторожности следует избегать применения лекарственного препарата НАФТИФОРТ во время грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена 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.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

О случаях передозировки не сообщалось.

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 schenkii*). 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 (спирт этиловый) 96 %
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 20 мл лекарственного препарата во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками-капельницами пластиковыми и крышками пластмассовыми с контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23624
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Арт-инвест групп»
111024, г. Москва, ул. Авиамоторная,
д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16
Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03
e-mail: office@art-investgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Арт-инвест групп»
111024, г. Москва, ул. Авиамоторная,
д. 50, стр. 2, пом. XI, ком. 16
Тел. +7 916-812-14-18, +7 916-372-35-03
e-mail: office@art-investgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата НАФТИФОРТ 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).