ЛП-№(009893)-(РГ-RU) от 22.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (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

Нафтифин-Тева показан к применению при:

- грибковых инфекциях кожи и кожных складок (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*);
- межпальцевых микозах (*tinea manum*, *tinea pedum*);
- грибковых инфекциях ногтей (онихомикозах);
- кандидозах кожи;
- разноцветном (отрубевидном) лишае;
- дерматомикозах (с сопутствующим зудом или без него).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При поражении кожи

Препарат Нафтифин-Тева наносят 1 раз в день.

Длительность терапии при дерматомикозах – 2 - 4 недели (при необходимости до 8 недель), при кандидозах – 4 недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При поражении ногтей (онихомикозах)

Препарат Нафтифин-Тева наносят 2 раза в день.

Длительность терапии при онихомикозах – до 6 месяцев.

Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Дети

Опыт клинического применения у детей ограничен.

Способ применения

Наружно.

При поражении кожи

Препарат Нафтифин-Тева наносят 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.

При поражении ногтей (онихомикозах)

Препарат Нафтифин-Тева наносят на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нафтифину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нанесение на раневую поверхность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Особые указания

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Препарат Нафтифин-Тева не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза. Нафтифин-Тева эффективен при лечении микозов, поражающих область кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

Вспомогательные вещества

Препарат Нафтифин-Тева содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Лактация

В целях предосторожности нафтифин не следует наносить в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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.

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.

Нежелательные реакции носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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)

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

Телефон: 8 (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 разделом «Режим дозирования и способ применения» передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном проглатывании 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 и 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

и аспергилл нафтифин действует фунгицидно. В отношении дрожжевых грибов нафтифин 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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Этанол 95 % (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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 мл, 11,5 мл, 12 мл, 15 мл, 20 мл или 30 мл во флаконах темного стекла, укупоренных пробками-капельницами из полиэтилена низкой плотности и навинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2025 № 10184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 «ЭЛИУС»

Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24 линия, д. 27, лит. А, часть комнаты 66.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35.

Телефон: 8 (495) 644-22-34

Адрес электронной почты: 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 Нафтифин-Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.