ЛП-№(009701)-(РГ-RU) от 11.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

Каждый грамм крема для наружного применения содержит 10 мг нафтифина (в виде 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.

Однородный блестящий крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Нафтифин-Тева показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет 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

*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.

*При поражении ногтей*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Эффективность и безопасность препарата Нафтифин-Тева у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены (опыт клинического применения 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*

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.;
- беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения ограничен).

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Нафтифин-Тева содержит цетиловый спирт и стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия не проводились.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение препарата Нафтифин-Тева во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

**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.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: сухость кожи, гиперемия кожи (покраснение) и жжение.

Нежелательные реакции носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 4.2. 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 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**

Абсорбция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При наружном применении нафтифин 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

Изопропилмиристат

Полисорбат 60

Цетиловый спирт

Стеариловый спирт

Цетилпальмитат

Сорбитана стеарат (сорбитана моностеарат)

Бензиловый спирт

Натрия гидроксид

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

По 15 г, 20 г или 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2025 № 9398
(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 к утилизации.

## 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.