

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАФТОДЕРИЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нафтодерил

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид - 10 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 50 мг, этанол (спирт этиловый) 95 % - 400 мг, вода очищенная - до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость, с характерным спиртовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Препарат Нафтодерил применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и старше:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*),
- межпальцевые микозы (*tinea manuum*, *tinea pedum*),
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Препарат Нафтодерил эффективен при лечении микозов, поражающих области кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

Противопоказания

- гиперчувствительность к нафтифину, пропиленгликолю и/или другим компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены);
- нанесение на раневую поверхность.

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания (безопасность и эффективность нафтифина у данной категории пациентов не изучена).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи

Препарат Нафтодерил 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 Нафтодерил 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.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения

Частота неизвестна: ощущения сухости, покраснение и жжение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: контактный дерматит, эритема.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или

отмечаются любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном приеме внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

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

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат Нафтодерил содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Препарат Нафтодерил содержит этанол, который может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Нафтодерил не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения 1 %.

По 10, 15, 20, 30, 50, 100 мл препарата во флакон из темного стекла, укупоренный полиэтиленовой пробкой-капельницей с непрозрачной полиэтиленовой крышкой навинчиваемой или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, допускается использование непрозрачных полиэтиленовых крышек-капельниц без пробки.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или

самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары или импортного.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл», Российская Федерация

445351, Самарская область, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6

Производитель

АО «Кировская фармацевтическая фабрика», Российская Федерация

Кировская обл., г.о. город Киров, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Кировская фармацевтическая фабрика», Российская Федерация

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел. (8332) 22-01-26