

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАФТОДЕРИЛ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Нафтодерил

Международное непатентованное и группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав:

1 мл раствора 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: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

11515

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.

Фармакокинетика

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

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).

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нафтифину 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

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (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

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи (покраснение) и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Пропиленгликоль, входящий в состав раствора, может вызвать раздражение кожи; при появлении побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

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.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

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

Производитель/Организация, принимающая претензии

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

Россия, 610000, г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел./факс (8332) 65-46-64, 65-35-10

Генеральный директор

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»



С.Н. Федотовский

