



## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### НАФТОДЕРИЛ

#### Регистрационный номер:

ЛП-№(001652)-(ПГ-РУ)

**Торговое наименование:** Нафтодерил

**Международное непатентованное или**

**группировочное наименование:** нафтифин

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

#### Состав:

**100 г содержат:**

**Действующее вещество:** нафтифина гидрохлорид – 1,00 г.

**Вспомогательные вещества:** цетостеариловый спирт - 8,00 г; изопропилмиририлат – 8,00 г; полисорбат-60 – 6,10 г; цетилапальмитат – 2,00 г; сорбитана стеарат – 1,90 г; бензиловый спирт – 1,00 г; натрия гидроксид – 0,12 г; вода очищенная – до 100,00 г.

**Описание:** однородный крем белого или почти белого цвета со слабым характерным 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 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. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина. Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму и выводится почками и через кишечник. Период полувыведения нафтифина составляет 2-3 дня.

#### Показания к применению

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

#### Противопоказания

- повышенная чувствительность к нафтифину или другим компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены).

#### 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 недели после исчезновения клинических симптомов.

*Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Примените препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.*

#### 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 лекарствен-

#### ными 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.

Цетостеариловый спирт, входящий в состав препарата может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

#### 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 быстрой психомоторных реакций.

#### Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 15, 30 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

#### 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»

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

**Производитель:** ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., го. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru