



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
Фунгасепт

Торговое название: Фунгасепт.

Международное непатентованное наименование: Naftifine.

Форма выпуска: раствор для наружного применения 10 мг/мл.

Состав: каждый флакон (10 мл) содержит *действующего вещества* – нафтифина гидрохлорида – 100 мг; *вспомогательные вещества* – пропиленгликоль, спирт этиловый 50 %.

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор с запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства для местного применения.

Код АТХ: D01AE22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активное вещество нафтифин предназначено для наружного применения при микозах.

Фунгицидное действие нафтифина основано на блокаде синтеза эргостерола (компонента мембраны) посредством подавления синтеза фермента скваленэпоксидазы.

В условиях *in vitro* нафтифин демонстрирует фунгицидное действие против следующих организмов: *Trichophyton* spp., *Microsporon* spp., *Epidermophyton floccosum*.

Нафтифин умеренно активен против дрожжевых (*Candida* species), плесневых (*Aspergillus* species) и других грибов (e.g. *Sporothrix schenkii*).

Он также проявляет антибактериальную активность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые часто сопутствуют микозам.

При клиническом применении было отмечено противовоспалительное действие нафтифина, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления, особенно зуд.

Фармакокинетика

При нанесении на кожу абсорбируется только 4 % дозы, поэтому системная экспозиция очень низкая. В плазме и моче нафтифин обнаруживается в следовых количествах.

Показания к применению

Местное лечение грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea manuum*, *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*), с сопутствующим зудом или без него;
- грибковые инфекции ногтей (*onychomycosis*, *tinea unguium*);
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай (*pityriasis versicolor*).

Противопоказания

- гиперчувствительность к нафтифину или вспомогательным веществам;
- открытая раневая поверхность.

Меры предосторожности

Фунгасепт предназначен исключительно для наружного применения. Его нельзя применять в офтальмологической практике, а также наносить на открытые раны.

- грибковые инфекции кожи и кожных складок – до 4-х недель;
- межпальцевые микозы кистей рук и стоп – от 4-х до 8-ми недель;
- кожные кандидозы – 4 недели;
- отрубевидный лишай – до 2-х недель.

После проявления клинического эффекта, а именно исчезновения зуда и жжения, для предотвращения возвратного инфицирования лечение следует продолжать в течение не менее 2-х недель.

Грибковые инфекции ногтей на руках и ногах (онихомикозы)

Раствор наносят 2 раза в день на пораженную поверхность ногтевых пластин, которые перед этим должны быть очищены, тщательно высушены и максимально обстрижены. Продолжительность лечения определяется скоростью отрастания ногтевых пластин и может составлять от 3-х до 6-ти месяцев, пока новый ноготь полностью не отрастет. Фунгасепт рекомендуется применять под воздухопроницаемую повязку (пластырь, бинт и т.д), но не следует применять под окклюзионную повязку.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (опыт применения недостаточен).

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пожилые пациенты

Коррекции дозы не требуется.

Длительность применения

Для предотвращения рецидива инфекции лечение продолжают еще не менее двух недель после клинического выздоровления.

Пациенты должны быть информированы о необходимых мерах гигиены для профилактики повторного заражения.

Лекарственное взаимодействие

Взаимодействия с другими лекарственными веществами или алкоголем не отмечены.

Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций указана как: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *частота неизвестна*: сухость кожи, жжение и жжение, эритема, зуд, местное раздражение.

Побочные реакции носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

Применение в период беременности и кормления грудью

В целях предосторожности следует избегать применения Фунгасепта во время беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

До настоящего времени сообщения о влиянии не поступали.

Передозировка

Острая передозировка и системная интоксикация при наружном применении нафтифина маловероятны.

Лечение

При случайном приеме внутрь рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение.

Упаковка

10 мл во флаконе из стекла. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.