

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эпидерил®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эпидерил®

Международное непатентованное наименование: Нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: нафтифина гидрохлорид 10,00 мг,

вспомогательные вещества: пропиленгликоль 50,0 мг, этанол (этиловый спирт) 96 % 400,0 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковое средство

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 вызывать 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 её слоях, что делает возможным применение препарата один раз в день.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea iniquinalis);
- 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);
- 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 Эпидерил® 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 Эпидерил® 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 появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех же дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного 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 Эпидерил® в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

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

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

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

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат Эпидерил® 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 мл или 20 мл во флаконы-капельницы или флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми или крышками с капельницей.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ИнтерФарма»

105484, Россия, г. Москва, ул. 16-я Парковая, дом 27, помещ. VII

Производитель

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, Россия, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1