

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НІТРОФУНГІН

(NITROFUNGIN®)

Склад:

діюча речовина: хлорнітрофенол;

1 мл розчину містить 10 мг хлорнітрофенолу;

допоміжні речовини: триетиленгліколь, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від жовтого до зелено-жовтого кольору з легким запахом спирту.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для місцевого застосування. Код АТХ D01A E.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нітрофунгін – протимікозний засіб для місцевого застосування. Лікарський засіб характеризується антисептичною та дезінфікуючою дією на грампозитивні та грамнегативні бактерії, мікобактерії, деякі гриби. Активний відносно збудника дерматомікозів. Діє фунгістатично.

Фармакокінетика.

Фенол абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, шкіри, слизових оболонок. Він метаболізується у фенілглюкуронід та у фенілсульфат. Невелика частина фенолу окислюється до катехоламінів і хінолу. Метаболіти виводяться із сечею, яка може набувати світло-зеленого кольору.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дерматомікози, зокрема епідермофітії, трихофітії, кандидози, мікотична екзема, мікози зовнішнього слухового проходу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до хлорнітрофенолу та до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протимікробна дія фенолу може бути знижена підвищеним рН або при взаємодії з речовинами крові чи іншими органічними речовинами.

Особливості застосування.

Якщо протягом трьох днів застосування препарату не спостерігається терапевтичний ефект або прояви захворювання посилюються, необхідно переглянути тактику лікування.

Місця нанесення препарату слід захищати від дії прямого сонячного світла.

Розчин містить 42,4 % (в об'ємному відношенні) етанолу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна застосовувати тільки за призначенням лікаря, який визначить співвідношення користь/ризик.

Жінкам, які годують груддю, слід запобігати будь-якому контакту дитини з препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даний препарат не погіршує здатності керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 15 років. На уражені ділянки шкіри розчин наносити краплями або натирати 2–3 рази на день до повного зникнення ознак захворювання. Дуже великий вплив на результати лікування має застосування препарату також і після зникнення ознак захворювання. Для профілактики рецидивів рекомендується застосовувати препарат 1–2

рази на тиждень, 2-3 рази на день протягом 4 тижнів.

Зазвичай слід застосовувати нерозведений розчин. Лише у випадках із гостро вираженими запальними проявами на шкірі або якщо у процесі лікування з'являється подразнення шкіри, препарат розводити водою у співвідношенні 1 : 1.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Ознаки передозування можуть проявитися при всмоктуванні фенолу ушкодженою та неушкодженою поверхнею шкіри у випадку тривалої дії на велику площу шкірного покриву. При випадковому потрапленні фенолу на шкіру необхідно зняти забруднений одяг і промити шкіру великою кількістю води, а потім рослинною олією. Можна також застосовувати макрогол 300 або олію евкаліпта.

Випадкове ковтання фенолу призводить до місцевого опіку, з'являється біль, нудота, блювання, підвищене потовиділення та діарея. Спочатку може настати збудження, після якого пацієнт може знепритомніти. Пригнічення центральної нервової системи і подальша недостатність серцево-судинної і дихальної систем можуть спричинити навіть летальний наслідок. Іноді спостерігається розвиток ацидозу, рідко – гемоліз та метгемоглобінемія з ціанозом. Сеча набуває зеленого відтінку. Іноді спостерігається розвиток набряку легень, ушкодження міокарда і внаслідок цього – ураження нирок та печінки, що може призвести до недостатності функції цих органів.

У разі потраплення фенолу у шлунок слід провести промивання шлунка розчином, що містить оливкову або іншу рослинну олію, яка розводить фенол і запобігає його подальшій абсорбції. Можна також приймати активоване вугілля. Не слід викликати блювання штучно. Промивання шлунка необхідно проводити теплою водою. Також ефективним є форсований діурез. У випадку гемолізу необхідно провести заміну трансфузію крові.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції. В окремих випадках може з'явитися подразнення шкіри у місці нанесення препарату або підвищена чутливість шкіри до прямого сонячного світла. У разі появи цих небажаних реакцій необхідно порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці для

захисту від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.