

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЭСТЕЗИФИН®

Торговое название препарата: Эстеziфин®

Действующее вещество (МНН): нафтифин

Лекарственная форма: спрей накожный

Состав:

1 мл спрея содержит:

активное вещество: нафтифина гидрохлорида в пересчете на 100 % сухое вещество 10 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этанол 96 %, вода очищенная.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со спиртовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эстеziфин® – противогрибковое средство класса алиламинов. Его активным компонентом является нафтифина гидрохлорид механизм действия, которого связан с ингибированием действия эргостерола.

Эстеziфин® активен относительно дерматофитов, таких как трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, дрожжевых (*Candida*), плесневых (*Aspergillus*) и других грибов (например, *Sporothrix Schenckii*). Относительно дерматофитов и аспергил нафтифин *in vitro* оказывает фунгицидное действие, относительно дрожжевых грибов – проявляет фунгицидную или фунгистатическую активность в зависимости от штамма микроорганизма.

Эстеziфин® проявляет также антибактериальную активность относительно грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые могут вызывать вторичные бактериальные инфекции наряду с микотическими поражениями.

Кроме того, Эстеziфин® имеет противовоспалительные свойства.

Фармакокинетика

Нафтифин гидрохлорид быстро абсорбируется и образует стойкие противогрибковые концентрации в различных слоях кожи. Приблизительно 4% нанесенной на кожу дозы абсорбируется, поэтому системное влияние действующего вещества очень низкое. Только следовые количества нафтифина обнаруживаются в плазме крови и моче. Действующее вещество почти полностью метаболизируется; метаболиты не обладают противогрибковой активностью и выводятся с калом и мочой. Период полувыведения составляет 2-4 дня.

Показания к применению

Местное лечение грибковых инфекций, вызванных чувствительными к нафтифину патогенами:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок;
- межпальцевые микозы;
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай;
- воспалительные дерматомикозы, сопровождающиеся зудом или без него.

Способ применения и дозы

Раствор Эстезифин® следует наносить на пораженный участок кожи и соседние с ним участки 1 раз в сутки после его тщательного очищения и высушивания, захватывая приблизительно 1 см участка здоровой кожи по краям зоны поражения.

Длительность лечения: *при дерматомикозах* – 2–4 недели (в случае необходимости – до 8 недель); *при кандидозах* – 4 недели; *при инфекциях ногтей* – до 6 месяцев.

При грибковых заболеваниях ногтей препарат рекомендуется применять 2 раза в сутки. Перед первым применением необходимо максимально удалить пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей (для облегчения этой процедуры, по рекомендации врача, ногти можно обработать специальным размягчающим средством).

Для предупреждения рецидивов лечение препаратом следует продолжать не менее 2 недель после исчезновения основных симптомов заболевания.

Дети

Данных об эффективности и безопасности применения препарата детям недостаточно, поэтому не рекомендуется назначать Эстезифин® пациентам этой возрастной категории.

Побочные действия

Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Общие нарушения: частота неизвестна – в единичных случаях могут проявляться местные реакции: сухость кожи, покраснение и жжение, эритема, зуд, местное раздражение.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки с частотой «неизвестно»: контактный дерматит и эритема.

Противопоказания

- ☐ Повышенная чувствительность к нафтифину, пропиленгликолю или к другим компонентам препарата.
- ☐ Препарат нельзя наносить на раневую поверхность.
- ☐ Не применять для лечения глаз.

Лекарственные взаимодействия

Исследования по взаимодействию не проводились.

Особые указания

Препарат применять при заболеваниях ногтей и кожи только наружно!

Препарат содержит этанол, поэтому следует избегать попадания раствора в глаза и открытые раны.

Раствор содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи.

Применение при беременности и в период лактации

Данные по применению нафтифина беременным женщинам отсутствуют или ограничены. Результаты исследований на животных не указывают на существование прямого или опосредованного вредного воздействия препарата на репродуктивную функцию. Препарат можно применять в период беременности или кормления грудью только в случае крайней необходимости после тщательной оценки соотношения польза/риск, определяемый врачом.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Острая передозировка при местном применении нафтифина не наблюдалась.

Системная интоксикация при наружном применении препарата маловероятна из-за того, что количество действующего вещества, которое всасывается через кожу, незначительно.

При случайном проглатывании препарата следует начать симптоматическое лечение.

Форма выпуска

По 15 мл во флаконе. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности
Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а,

1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13