

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
14.12.2015 № 853
Регистрационное удостоверение
№ UA/14783/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.12.2019 № 2488

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЭСТЕЗИФИН
(ESTESIFIN)

Состав:

действующее вещество: нафтифина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит нафтифина гидрохлорида в пересчете на 100 % сухое вещество 10 мг;

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

Лекарственная форма. Раствор накожный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со спиртовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Код АТХ D01A E22.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Эстеziфин – противогрибковое средство класса алиламинов, 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, что способствует быстрому устранению симптомов воспаления и зуда.

Фармакокинетика.

Благодаря быстрому проникновению препарата в кожу и образованию стойких противогрибковых концентраций в разных слоях кожи Эстеziфин можно применять 1 раз в сутки.

Клинические характеристики.

Показания.

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, с зудом или без него;
- микоз наружного слухового прохода.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к нафтифину или пропиленгликолю. Препарат нельзя наносить на раневую поверхность. Не применять для лечения глаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не выявлено каких-либо случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Особенности применения.

Препарат применять только наружно!

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

При условии применения препарата согласно инструкции влияние Эстезифина на плод и новорожденного маловероятны. Результаты исследований тератогенности свидетельствуют об отсутствии какого-либо эмбриотоксического действия нафтифина. Препарат можно применять в период беременности или кормления грудью только после тщательной оценки соотношения польза/риск, которую проводит врач.

Матерям, кормящим грудью, необходимо предотвращать попадание препарата на кожу и в пищеварительный тракт ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Неизвестна.

Способ применения и дозы.

Раствор Эстезифина следует наносить на пораженную поверхность кожи 1 раз в сутки после ее тщательного очищения и высушивания, захватывая приблизительно 1 см участка здоровой кожи вокруг 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).

При микозах наружного слухового прохода лечение должно длиться не менее 14 дней. Местное лечение следует проводить путем вкладывания в ухо ватных турунд, смоченных раствором Эстезифина, на 5-8 минут 1-2 раза в сутки.

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.

Передозировка.

Симптомы передозировки: усиление побочных эффектов.

Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

В единичных случаях могут проявляться местные реакции: сухость кожи, покраснение и ощущение жжения, эритема, зуд, местное раздражение. Побочные эффекты обычно имеют обратимый характер и не требуют отмены лечения.

Срок годности. 2 года.

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

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 мл, 20 мл или 25 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 17.12.2019.