

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**14.12.2015 № 853**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/14783/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**17.12.2019 № 2488**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЕСТЕЗИФІН**  
**(ESTESIFIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* нафтифіну гідрохлорид;

1 мл розчину містить нафтифіну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % суху речовину 10 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, етанол 96 %, вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин нашкірний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору зі спиртовим запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Протигрибкові засоби для застосування у дерматології.

Код АТХ D01A E22.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Естецифін – протигрибковий засіб класу аліламінів, механізм дії якого пов'язаний з інгібуванням дії ергостеролу.

Естецифін активний щодо дерматофітів, таких як трихофітон, епідермофітон і мікроспорум, дріжджових (*Candida*), пліснявих (*Aspergillus*) та інших грибів (наприклад, *Sporothrix Schenckii*). Щодо дерматофітів і аспергіл нафтифін *in vitro* чинить фунгіцидну дію, щодо дріжджових грибів – проявляє фунгіцидну або фунгістатичну активність залежно від штаму мікроорганізму. Естецифін виявляє також антибактеріальну активність щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, які можуть спричиняти вторинні бактеріальні інфекції поряд з мікотичними ураженнями.

Крім того, Естецифін має протизапальні властивості, що сприяє швидкому усуненню симптомів запалення і свербіжув.

*Фармакокінетика.*

Завдяки швидкому проникненню препарату у шкіру та утворенню стійких протигрибкових концентрацій у різних шарах шкіри Естецифін можна застосовувати 1 раз на добу.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Місцеве лікування грибкових інфекцій, спричинених чутливими до нафтифіну патогенами:

- грибкові інфекції шкіри та шкірних складок;
- міжпальцеві мікози;
- грибкові інфекції нігтів (оніхомікози);

- шкірні кандидози;
- висівкоподібний лишай;
- запальні дерматомікози, із свербіжем або без нього;
- мікоз зовнішнього слухового проходу.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до нафтифіну або пропіленгліколю. Препарат не можна наносити на ранову поверхню. Не застосовувати для лікування очей.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не виявлено жодних випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами.

### ***Особливості застосування.***

Препарат застосовувати лише зовнішньо!

Препарат містить етанол, тому слід уникати потрапляння розчину в очі та на відкриті рани.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

За умови застосування препарату згідно з інструкцією вплив Естезифіну на плід і новонароджену дитину малоймовірний. Результати досліджень тератогенності свідчать про відсутність будь-якої ембріотоксичної дії нафтифіну. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, яку проводить лікар.

Матерям, які годують груддю, необхідно запобігати потраплянню препарату на шкіру та у травний тракт дитини.

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

Невідома.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Розчин Естезифіну слід наносити на уражену поверхню шкіри 1 раз на добу після її ретельного очищення та висушення, захоплюючи приблизно 1 см ділянки здорової шкіри навколо зони ураження.

Тривалість лікування: *при дерматомікозах* – 2-4 тижні (у разі необхідності – до 8 тижнів); *при кандидозах* – 4 тижні; *при інфекціях нігтів* – до 6 місяців.

При грибкових захворюваннях нігтів препарат рекомендується застосовувати 2 рази на добу. Перед першим застосуванням необхідно максимально видалити уражену частину нігтя ножицями або пилкою для нігтів (для полегшення цієї процедури за рекомендацією лікаря нігті можна обробити спеціальним розм'якшувальним засобом).

При мікозах зовнішнього слухового проходу лікування має тривати не менше 14 днів. Місцеве лікування слід проводити шляхом вкладання у вухо ватних турунд, змочених розчином Естезифіну, на 5-8 хвилин 1-2 рази на добу.

Для запобігання рецидивам лікування препаратом слід продовжувати не менше 2 тижнів після зникнення основних симптомів захворювання.

### ***Діти.***

Даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується призначати Естезифін пацієнтам цієї вікової категорії.

### ***Передозування.***

Симптоми передозування: посилення побічних ефектів.

Терапія симптоматична.

**Побічні реакції.**

У поодиноких випадках можуть проявлятися місцеві реакції: сухість шкіри, почервоніння та відчуття печіння, еритема, свербіж, місцеве подразнення. Побічні ефекти зазвичай мають оборотний характер та не потребують відміни лікування.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 15 мл, 20 мл або 25 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

**Дата останнього перегляду.** 17.12.2019.