

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЭСТЕЗИФИН
(ESTESIFIN)

Состав:

действующее вещество: нафтифина гидрохлорид;

1 г крема содержит нафтифина гидрохлорида в пересчете на 100 % сухое вещество 10 мг;

вспомогательные вещества: изопропилмирикат, спирт цетостеариловый, цетилпальмитат, сорбитанлаурат, полисорбат 60, спирт бензиловый, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: белый, мягкий или чуть творожистый блестящий крем с легким характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Эстеziфин – противогрибковое средство класса аллиламинов. Его активным ингредиентом является нафтифина гидрохлорид, механизм действия которого связан с ингибированием действия эргостерола.

Нафтифин активен в отношении дерматофитов, таких как трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, дрожжевых (*Candida*), плесневых (*Aspergillus*) и других грибов (например, *Sporothrix Schenckii*). В отношении дерматофитов и аспергил нафтифин *in vitro* оказывает фунгицидное действие, в отношении дрожжевых грибов – проявляет фунгицидное или фунгистатическое действие в зависимости от штамма микроорганизма.

Эстеziфин – проявляет также антибактериальную активность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые могут вызвать вторичные бактериальные инфекции наряду с микотическим поражением.

Кроме того, Эстеziфин обладает противовоспалительными свойствами, что способствует быстрому устранению симптомов воспаления и зуда.

Фармакокинетика.

Нафтифина гидрохлорид быстро абсорбируется и образует устойчивые противогрибковые концентрации в разных слоях кожи. Примерно 4 % нанесенной на кожу дозы абсорбируется, поэтому системное влияние действующего вещества очень низкое. Только следовые количества нафтифина определяются в плазме крови и мочи. Действующее вещество почти полностью метаболизируется; метаболиты не имеют противогрибковой активности и выводятся с калом и мочой. Период полувыведения составляет 2-4 суток.

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, сопровождающиеся зудом или без него.

Противопоказания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не выявлено никаких случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Особенности применения.

Препарат применяют при заболеваниях ногтей и кожи только наружно!

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные по применению нафтифина беременным женщинам отсутствуют или ограничены. Результаты исследований на животных не указывают на существование прямого или косвенного вредного влияния препарата на репродуктивную функцию. Препарат можно применять в период беременности или кормления грудью только в случае крайней необходимости после тщательной оценки соотношения польза/риск, которое определяет врач. Матерям, кормящим грудью, необходимо избегать попадания препарата на кожу и в пищеварительный тракт ребенка.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Крем Эстецифин следует наносить на пораженную поверхность кожи и соседние с ней участки 1 раз в сутки после ее тщательной очистки и высушивания, захватывая приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения.

Продолжительность лечения: *при дерматомикозах* – 2-4 недели (при 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 предотвращения 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 Эстецифин пациентам этой возрастной категории.

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, незначительное.

В случае случайного проглатывания препарата следует начать симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), единичные ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), редкие ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Общие нарушения: частота неизвестна - в единичных случаях могут проявляться местные

КОНТРОЛЬНЫЙ

реакции: сухость кожи, покраснение и ощущение жжения, эритема, зуд, местное раздражение.

Срок годности. 3 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 г в тубе. По 1 тубе 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. 28.04.2017.

