

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 нафтифінін *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 свербіжу.

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°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 мл або 20 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.

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 или 20 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.