ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕСТЕЗИФІН®

(ESTESIFIN)

Склад:

діюча речовина: нафтифіну гідрохлорид;

1 г крему містить нафтифіну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % суху речовину 10 мг;

допоміжні речовини: ізопропілміристат, спирт цетостеариловий, цетилпальмітат, сорбітанлаурат, полісорбат 60, спирт бензиловий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий, м’який або трохи сирнистий блискучий крем з легким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для застосування у дерматології. Код АТХ D01A E22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Естезифін® – протигрибковий засіб класу аліламінів. Його активним інгредієнтом є нафтифіну гідрохлорид, механізм дії якого пов’язаний з інгібуванням дії ергостеролу.

Нафтифін 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.

Естезифін® – проявляє також антибактеріальну активність щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, які можуть спричиняти вторинні бактеріальні інфекції

поряд з мікотичними ураженнями.

Крім того, Естезифін® має протизапальні властивості, що сприяє швидкому усуненню симптомів запалення і свербежу.

Фармакокінетика.

Нафтифіну гідрохлорид швидко абсорбується та утворює стійкі протигрибкові концентрації у різних шарах шкіри. Приблизно 4 % нанесеної на шкіру дози абсорбується, тому системний вплив діючої речовини дуже низький. Тільки слідові кількості нафтифіну виявляються у плазмі крові та сечі. Діюча речовина майже повністю метаболізується; метаболіти не мають протигрибкової активності та виводяться з калом і сечею. Період напіввиведення становить 2 – 4 доби.

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, що супроводжуються свербежем або без нього.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводили.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати при захворюваннях нігтів та шкіри лише зовнішньо!

Лікарський засіб містить спирт цетостеариловий, що може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування нафтифіну вагітним жінкам відсутні або обмежені. Результати досліджень на тваринах не вказують на існування прямого або опосередкованого шкідливого впливу препарату на репродуктивну функцію. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю лише у разі крайньої необхідності після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, яке визначає 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.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Крем Естезифін® слід наносити на уражену поверхню шкіри та сусідні з нею ділянки 1 раз на добу після її ретельного очищення та висушування, захоплюючи приблизно 1 см здорової ділянки шкіри по краях 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).

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.

Гостре передозування при місцевому застосуванні нафтифіну не спостерігалося.

Системна інтоксикація при зовнішньому застосуванні препарату малоймовірна через те, що кількість діючої речовини, яка всмоктується через шкіру, незначна.

У разі випадкового проковтування препарату слід розпочати симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часті (≥ 1/10), часті (≥ 1/100, <1/10), нечасті (≥ 1/1000, < 1/100), поодинокі (≥ 1/10000, < 1/1000), рідкісні (< 1/10000), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

Загальні порушення: частота невідома – у поодиноких випадках можуть проявлятися місцеві реакції: сухість шкіри, почервоніння та відчуття печіння, свербіж, місцеве подразнення.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини з частотою «невідомо»: контактний дерматид та еритема.

Термін придатності.

3 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г у тубі. По 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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