

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «17» октября 2019г.  
№ РК-ЛС-5№024339

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средств**

#### **ЭСТЕЗИФИН®**

##### **Торговое название**

Эстеziфин®

##### **Международное непатентованное название**

Нафтифин

##### **Лекарственная форма**

Раствор для наружного применения 1 %

##### **Состав**

1 мл раствора содержит:

*активное вещество* - нафтифина гидрохлорида в пересчете на 100 % сухое  
вещество – 10 мг,

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

##### **Описание**

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со спиртовым  
запахом

##### **Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Противогрибковые средства для лечений заболевания кожи.  
Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие  
противогрибковые препараты для местного применения. Нафтифин.  
Код АТХ D01A E22

##### **Фармакологические свойства**

###### **Фармакокинетика**

Эстеziфин® раствор всасывается в кожу через роговой слой  
(трансдермальный путь) и хорошо проникает во все слои ногтя, длительно  
присутствуя в различных слоях кожи и в ногтевых пластинах в

антимикотических концентрациях. Исследования показали, что после однократного местного применения раствора Эстецифин<sup>®</sup>, концентрация в ногтевой пластине превышала в 3-5 раз минимальную ингибирующую концентрацию для трихофитов в течение 2 дней.

Препарат не поступает в системный кровоток.

### **Фармакодинамика**

Эстецифин<sup>®</sup> – противогрибковое средство класса алиламинов, механизм действия которого связан с ингибированием действия эргостерола.

Эстецифин<sup>®</sup> 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.

Эстецифин<sup>®</sup> проявляет также антибактериальную активность относительно грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые могут вызывать вторичные бактериальные инфекции наряду с микотическими поражениями.

Кроме того, Эстецифин<sup>®</sup> имеет противовоспалительные свойства, что способствует быстрому устранению симптомов воспаления и зуда.

### **Показания к применению**

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

### **Способ применения и дозы**

Эстецифин<sup>®</sup> раствор 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 препарата Эстезифин<sup>®</sup>, 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.

### **Побочные действия**

*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.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к нафтифину или пропиленгликолю
- препарат нельзя наносить на раневую поверхность
- не применять для лечения глаз

### **Лекарственные взаимодействия**

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

### **Особые указания**

Препарат применять только наружно!

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

#### *Применение в педиатрии*

Данных об эффективности и безопасности применения препарата детям недостаточно, поэтому не рекомендуется назначать Эстезифин<sup>®</sup> детям и подросткам до 18 лет.

#### *Применение в период беременности и лактации*

При условии применения препарата согласно инструкции влияние препарата Эстезифин<sup>®</sup> на плод и новорожденного маловероятны. Результаты исследований 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.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами*

Неизвестна.

### **Передозировка**

Симптомы передозировки: усиление побочных эффектов.

Терапия симптоматическая.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 15 мл во флаконе из стекла коричневого цвета, укупоренного пробкой-капельницей и крышкой укупорочно-навинчивающейся с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Или по 15 мл во флаконе стеклянном коричневого цвета, укупоренного крышкой укупорочно-навинчивающейся с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с капельницей с крышкой и бушоном в контурной ячейковой упаковке и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ПАО «Фармак», Украина

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А", Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 267 63 73, электронный адрес: [a.aspetova@farmak.kz](mailto:a.aspetova@farmak.kz)