

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2024 ж. «13» қараша  
№ №N081207 бұйрығымен

## **БЕКІТІЛГЕН**

### **Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

#### **Саудалық атауы**

Эстезифин®

#### **Халықаралық патенттелмеген атауы**

Нафтифин

#### **Дәрілік түрі, дозасы**

Сыртқа қолдануға арналған ерітінді, 1%

#### **Фармакотерапиялық тобы**

Дерматология. Дерматологияда қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған зеңге қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған зеңге қарсы басқа да препараттар. Нафтифин.

АТХ коды D01AE22

#### **Қолданылуы**

Эстезифин® ересектерде табан микозын (*Tinea pedis*) жергілікті емдеу үшін пайдаланылады.

#### **Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

##### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N081207

Шешім тіркелген күні: 13.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

– жара беткейінің ашық болуы

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Эстезифин® ерітіндісі теріге тек сыртқа қолдануға арналған. Оны офтальмологиялық тәжірибеде қолдануға болмайды, сонымен қатар ашық жараларға жағуға болмайды. Соңғы жағдайда Эстезифин® препаратын құрамында этанол жоқ крем түрінде қолдану керек. Эстезифин® ерітіндісі құрамында терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін пропиленгликоль бар.

Зеңдік инфекцияны (микозды) жою үшін келесі сақтық шараларын ұстану ұсынылады:

1. Зеңдер зақымдалған тері/тырнақ аумағына жанасатын киімге және/немесе шұлыққа түсуі мүмкін, сондықтан киімді және/немесе шұлықты күн сайын ауыстырып отыру керек.
2. Терінің/тырнақтың зақымданған беткейін құрғақ күйде ұстау зеңдік инфекцияның таралуынан жақсы қорғанысты қамтамасыз етеді. Зақымданған аумақты желдетуді шектейтін немесе кедергі келтіретін тығыз матамен немесе заттармен жабу ұсынылмайды (мысалы, синтетикалық талшықтардан жасалған шұлықтар, тар аяқ киім). Терінің/тырнақтың зақымдалған аумағын жуғаннан кейін мұқият құрғату керек. Сондай-ақ, зақымданған бетке тиетін сүлгілерді, киімдерді және/немесе шұлықтарды күн сайын ауыстыру керек.
3. Аяқтың зеңдік ауруы жағдайында қайта инфекция жұқтыруын немесе патогендік қоздырғыштардың таралуын болдырмау үшін үйде немесе қоғамдық орындарда жалаң аяқ жүруге болмайды.
4. Сауналарға немесе булы моншаларға зеңдік инфекциясынан толық жазылғаннан кейін ғана баруға болады.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесудің қандай да бір жағдайлары анықталған жоқ.

### ***Арнайы ескертулер***

Препарат құрамында этанол бар, сондықтан ерітіндінің көзге және ашық жараларға түсуіне жол бермеу керек.

Эстезифин® ерітіндісінің құрамында терінің тітіркенуін тудыруы мүмкін пропиленгликоль бар.

### ***Педиатрияда қолдану***

Препаратты балаларға қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер жеткіліксіз, сондықтан 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге Эстезифин® препаратын тағайындау ұсынылмайды.

Шешімі: N081207

Шешім тіркелген күні: 13.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану*

*Жүктілік және лактация*

Егер дұрыс қолданылса, препараттың ұрыққа немесе жаңа туған нәрестеге әсер ету ықтималдығы аз. Бүгінгі күні жүкті әйелдердің нафтифинді қолдану тәжірибесі жоқ немесе өте шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивтік уыттылыққа қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсерлерді көрсетпейді. Сақтық мақсатында жүктілік кезінде және бала емізу кезінде нафтифинді қолданудан аулақ болу керек.

*Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Дәрілік препаратты қолдану көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Эстезифин<sup>®</sup>, сыртқа қолдануға арналған ерітіндіні алдында тазалануы және мұқият құрғатылуы тиіс терінің зақымданған бөліктеріне күніне 1 рет жағады.

### ***Пациенттердің ерекше топтары***

#### ***Балалар***

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде нафтифин гидрохлоридін қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Балалар популяциясында дәрілік препаратты қолдану туралы деректер жоқ.

#### ***Егде жастағы пациенттер***

Дозаны түзету қажет емес.

#### ***Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер***

Дозаны түзету қажет емес.

#### ***Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер***

Дозаны түзету қажет емес.

### ***Енгізу әдісі және жолы***

Эстезифин<sup>®</sup> препараты жергілікті сыртқа қолдануға арналған.

Клиникалық әсері білінгеннен кейін, атап айтқанда қышыну мен ашыту сезімі жойылғаннан кейін, қайта инфекция жұқтырудың алдын алу үшін емдеуді кем дегенде 2 апта бойы жалғастыру керек. Егер 4 апта ішінде клиникалық жақсару байқалмаса, емдеуші дәрігермен байланысып, емдеу жолдарын қайта қарастыру қажет.

Шешімі: N081207

Шешім тіркелген күні: 13.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ерітіндіні тек зақымданған жерлеріне ғана емес, инфекцияның таралуын болдырмас үшін шектелетін бөліктеріне де жағу керек.

Нафтифин ерітіндісін көзге немесе шырышты қабаттарға тигізбеу керек.

Пациенттерге инфекцияның таралуын немесе қайта жұқтыруын болдырмау үшін стандартты гигиеналық талаптар туралы хабарлау қажет.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Артық дозалану немесе уланудың клиникалық белгілері туралы деректер жоқ.

Жергілікті қолдануға арналған нафтифиннің жедел артық дозалану ықтималдығы аз және өмірге қауіп төндіретін жағдайларды күту керек емес. Нафтифинді теріге қолданған кезде белсенді заттың тері арқылы өте аз сіңуіне байланысты жүйелі интоксикациялану ықтималдығы аз.

Кездейсоқ артық дозаланған кезде – емі симптоматикалық. Спецификалық антидоты жоқ.

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерінің кеңесіне жүгіну ұсынылады***

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)**

Жағымсыз әсерлері әрқашан қайтымды және емдеуді тоқтатуды қажет етпейді.

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы жағдай

Белгісіз: терінің құрғауы, қызаруы және ашытуы

Тері және тері асты тіндерінің аурулары

Белгісіз: жанаспалы дерматит, эритема

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

Шешімі: N081207

Шешім тіркелген күні: 13.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* - нафтифин гидрохлориді 100 % құрғақ затқа шаққанда – 10 мг,

*қосымша заттар*: пропиленгликоль, этанол 96 %, тазартылған су.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Спирт иісі бар, түссізден ақшыл-сары түске дейінгі мөлдір ерітінді.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

15 мл-ден немесе 25 мл-ден тамшылатқыш-тығындармен және алғашқы ашылуы бақыланатын тығындағыш-бұралмалы қақпақтармен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыларда. Құтыға өздігінен жабысатын заттаңба желімделеді.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Немесе 15 мл-ден алғашқы ашылуы бақыланатын тығындағыш-бұралмалы қақпақтармен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыларда. Құтыға өздігінен жабысатын заттаңба желімделеді.

1 құтыдан пішінді ұяшықты қаптамадағы қақпағы және бушоны бар тамшылатқышпен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Немесе 15 мл-ден қақпағы және бушоны бар тамшылатқышпен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыда. Құтыға өздігінен жабысатын заттаңба желімделеді.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз.

Шешімі: N081207

Шешім тіркелген күні: 13.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электрондық пошта: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электрондық поштасы: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электрондық пошта)**

*«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі*

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индексі 050051, Фонвизин көш., 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электрондық пошта: [phv@farmak.kz](mailto:phv@farmak.kz)

Шешімі: N081207

Шешім тіркелген күні: 13.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N081207

Шешім тіркелген күні: 13.11.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең