УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «13» ноября 2024 г.
№ №N081207

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Эстезифин®

Международное непатентованное название
Нафтифин

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для наружного применения, 1 %

Фармакотерапевтическая группа
Дерматология. Противогрибковые препараты для применения в дерматологии. Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Нафтифин.
Код АТХ D01AE22

Показания к применению
Эстезифин® используется у взрослых для местного лечения микоза стоп (*Tinea pedis*).

Решение: N081207
Дата решения: 13.11.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- открытая раневая поверхность

Необходимые меры предосторожности при применении

Эстезифин® раствор предназначен исключительно для наружного применения на кожу. Его нельзя применять в офтальмологической практике, а также наносить на открытые раны. В последнем случае следует применять Эстезифин® в форме крема, который не содержит этанол. Эстезифин® раствор содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Для устранения грибковой инфекции (микоза) рекомендуется придерживаться следующих мер предосторожности:

1. Грибки могут попадать на одежду и/или носки, вступающие в контакт с областью пораженной кожи/ногтя, поэтому, одежду и/или носки следует менять каждый день.
2. Поддержание пораженной поверхности кожи/ногтя в сухом состоянии обеспечивает хорошую защиту от распространения грибковой инфекции. Не рекомендуется покрывать пораженный участок плотной тканью или принадлежностями, которые ограничивают или препятствуют вентиляции (к примеру, чулки, изготовленные из синтетических волокон, тесная обувь). Пораженный участок кожи/ногтя следует тщательно просушить после мытья. Также следует ежедневно менять полотенца, одежду и/или носки, соприкасающиеся с пораженной поверхностью.
3. В случае грибкового заболевания стоп не следует ходить босиком дома или в общественных местах, чтобы предотвратить повторное инфицирование или распространение патогенных возбудителей.
4. Сауны или паровые бани можно посещать только после полного избавления от грибковой инфекции.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

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

Решение: N081207
Дата решения: 13.11.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Раствор Эстезифин® содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Применение в педиатрии

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

Применение в период беременности и лактации

Беременность и лактация

При условии правильного применения воздействие препарата на плод или новорожденного ребенка маловероятно. На сегодняшний день нет или очень ограничен опыт применения нафтифина беременными женщинами. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. Из соображений предосторожности следует избегать применения нафтифина во время беременности и кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Применение лекарственного препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Эстезифин® раствор для наружного применения, наносят 1 раз в день на пораженные участки кожи, которые перед этим должны быть очищены и тщательно высушены.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения нафтифина гидрохлорида у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные о применении лекарственного препарата у детской популяции отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Корректировка дозы не требуется.

Решение: N081207
Дата решения: 13.11.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Метод и путь введения

Препарат Эстезифин® предназначен для местного наружного применения.

После проявления клинического эффекта, а именно исчезновения зуда и жжения, для предотвращения возвратного инфицирования лечение следует продолжать в течение не менее 2 недель. Если в течение 4 недель клинического улучшения не наблюдается, необходимо связаться с лечащим врачом и пересмотреть терапевтический подход.

Раствор необходимо наносить не только на пораженные участки, но и на граничащие участки для предотвращения распространения инфекции.

Избегать попадания нафтифин раствора на глаза или слизистые оболочки.

Пациенты должны быть проинформированы о стандартных требованиях гигиены для предотвращения распространения инфекции или повторного заражения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данных о передозировке или клинических признаках отравления нет.

Острая передозировка нафтифином для местного применения маловероятна, и не следует ожидать возникновения опасных для жизни ситуаций. Системная интоксикация при кожном применении нафтифина маловероятна из-за ничтожно малого всасывания активного вещества через кожу.

При случайной передозировке – лечение симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Побочные действия всегда носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

Общие расстройства и состояния в месте введения

Неизвестно: сухость кожи, покраснение и жжение

Заболевания кожи и подкожных тканей

Неизвестно: контактный дерматит, эритема

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

Решение: N081207
Дата решения: 13.11.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Один мл раствора содержит
активное вещество - нафтифина гидрохлорид в пересчете на 100 % сухое вещество – 10 мг,
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этанол 96 %, вода очищенная.
Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со спиртовым запахом.

Форма выпуска и упаковка
По 15 мл или 25 мл во флаконы стеклянные коричневого цвета, укупоренные пробками-капельницами и крышками, укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.
Или по 15 мл во флаконы стеклянные коричневого цвета, укупоренные крышками, укупорочно-навинчиваемыми 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 казахском и русском языках помещают в пачку из картона.
Или по 15 мл во флаконе стеклянном коричневого цвета, укупоренном капельницей с крышкой и бушоном. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Решение: N081207
Дата решения: 13.11.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Срок хранения
2 года.
Не применять по истечении срока годности!
Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ºС. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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 АО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.
Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: phv@farmak.kz

Решение: N081207
Дата решения: 13.11.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Решение: N081207
Дата решения: 13.11.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N081207
Дата решения: 13.11.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе