МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003654- 291221
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экзостат®

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Экзостат®
Международное непатентованное наименование: нафтифин
Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав
1 г крема содержит:
действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг;
вспомогательные вещества: изопропилмиристат – 80,0 мг, полисорбат 60 – 61,0 мг, цетиловый спирт – 40,0 мг, стеариловый спирт – 40,0 мг, цетилпальмитат – 20,0 мг, сорбитана стеарат (сорбитана моностеарат) – 19,0 мг, бензиловый спирт – 10,0 мг, натрия гидроксид – 1,2 мг, вода очищенная – до 1,0 г.

Описание
Однородный или слегка зернистый блестящий крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа
Противогрибковое средство.

Код АТХ
D01AE22

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Нафтифин – противогрибковое средство для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки гриба. Активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, плесневых грибов (*Aspergillus spp.*), дрожжевых грибов (*Candida spp., Pityrosporum*) и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*). В отношении дерматофитов и аспергилл нафтифин действует фунгицидно. В отношении дрожжевых грибов нафтифин проявляет фунгицидную или фунгистатическую активность в зависимости от штамма микроорганизма. Обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые могут вызвать вторичные бактериальные инфекции. Обладает противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению симптомов воспаления, особенно зуда.
Фармакокинетика
При наружном применении нафтифин хорошо проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина. Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму и выводится почками и через кишечник. Период полувыведения нафтифина составляет 2-3 дня.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inguinalis);
- межпальцевые микозы (tinea manum, tinea pedum);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нафтифину, бензиловому спирту или другим компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены).

С осторожностью

- детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Экзостат® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (безопасность и эффективность нафтифина у данной категории пациентов не изучена).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи

Препарат Экзостат® наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и прилегающие к ней участки (приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения) после их тщательной очистки и высушивания.

Длительность терапии при дерматомикозах – 2-4 недели (при необходимости до 8 недель), при кандидозах – 4 недели.

При поражении ногтей

Препарат Экзостат® наносят 2 раза в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

Длительность терапии при онихомикозах – до 6 месяцев.

Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Побочное действие

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи (покраснение) и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечено взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Особые указания
Препарат Экзостат® не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.
Использование в педиатрии:
С осторожностью следует применять препарат Экзостат® у детей до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не доказана).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Препарат Экзостат® не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Крем для наружного применения 1 %.
15 г, 20 г или 30 г в тубе алюминиевой.
Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель
АО «ВЕРТЕКС», Россия
Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.
Организация, принимающая претензии потребителей:
АО «ВЕРТЕКС», Россия
199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.
Тел./факс:

Представитель АО «ВЕРТЕКС» С.А. Копатько