МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003666- 190122
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экзостат®

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

Состав
1 мл раствора содержит:
действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 50,0 мг; этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – 400,0 мг; вода очищенная – до 1 мл.

Описание
Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор с запахом этанола.

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, что делает возможным применение препарата один раз в день.

Показания к применению
- грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inquinalis);
- межпальцевые микозы (tinea manum, tinea pedum);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);

- кандидозы кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Препарат эффективен при лечении микозов, поражающих область кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к нафтифину или пропиленгликолю;
- беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены);
- нанесение на раневую поверхность.

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.

Пропиленгликоль, входящий в состав раствора, может вызывать раздражение кожи; при появлении побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

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
Раствор для наружного применения 1 %.
10 мл, 11.5 мл, 12 мл, 15 мл или 20 мл во флаконах темного стекла, укупоренных пробками-капельницами из полиэтилена низкой плотности и навинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.
Каждый флакон 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