МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

##### по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Экзостат®**

**Регистрационный номер:** ЛП -003654

**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](http://www.rlsnet.ru/atc_index_id_1622.htm)

### 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 нафтифинау 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**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

**Особые указания**

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

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 к управлению транспортными средствами и 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.

**Производитель/организация, принимающая претензии**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.

Адрес производства:

г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес для направления претензий потребителей:

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38