##### МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

##### **ИНСТРУКЦИЯ**

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

##### **Экзостат®**

**Регистрационный номер:** ЛП-003666

**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 % (этиловый спирт 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](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, 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).

**Противопоказания**

* повышенная чувствительность к нафтифину или другим компонентам препарата;
* 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 препаратами**

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.

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

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

*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**

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**

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