ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕКЗИФІН

(EXIFINE)

Склад:

діюча речовина: terbinafine;

1 г гелю містить тербінафіну 10 мг;

допоміжні речовини: ізопропілміристат, бутилгідрокситолуол (Е 321), спирт бензиловий, сорбітанлаурат, полісорбат 20, карбомер 974Р, натрію гідроксид, динатрію едетат, етанол безводний, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: від білого до майже білого кольору гомогенний гель без видимих сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.
Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії при інфекціях шкіри, спричинених такими дерматофітами, як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*. Тербінафін у низьких концентраціях чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів і пліснявих грибів. Активність щодо дріжджових грибів є фунгіцидною (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) чи фунгістатичною залежно від виду.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані грибка. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Вплив тербінафіну здійснюється шляхом пригнічення ферменту скваленепоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів.

Тербінафін чинить довготривалу дію при лікуванні епідермофітії стоп. У більшості

пацієнтів після 1 тижня лікування не спостерігалось рецидивів або повторного інфікування впродовж 2 місяців після припинення лікування.

Фармакокінетика. При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози, тому абсорбція тербінафіну у системний кровотік незначна.

Фунгіцидна концентрація тербінафіну присутня у роговому шарі епідермісу після 7 днів застосування препарату та зберігається ще до 7 днів після припинення лікування. Впливу тербінафіну на здатність до запліднення у тварин не відзначалось.

Клінічні характеристики.

Показання. Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад міжпальцева епідермофітія стоп («стопа атлета»), пахова дерматофітія («свербіж жокея»), дерматофітія тулуба («стригучий лишай»). Лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (який також відомий як *Malassezia furfur*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Особливі заходи безпеки.

Екзифін, гель, слід з обережністю застосовувати при ураженнях, у разі лікування яких спирт може спричинити подразнювальну дію.

Екзифін, гель, призначений лише для зовнішнього застосування. Може спричинити подразнення при контакті з очима. У разі випадкового потрапляння в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою, при стійкому подразненні потрібно звернутися до лікаря.

Не наносити на обличчя.

Для запобігання мікозам шкіри необхідно дотримуватися таких правил: змінювати білизну щодня, оскільки можлива наявність мікроорганізмів на частинах одягу, що перебували у контакті з інфікованими поверхнями шкіри; уникати носіння тісного або такого, що погано пропускає повітря, одягу; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після її миття; щодня користуватися чистим особистим рушником. При мікозі стоп не можна ходити босоніж. Додатково до зовнішнього лікування 1 раз на добу рекомендується обробити спреєм усередині шкарпетки чи взуття або насипати в них протигрибковий порошок.

Екзифін, гель, містить бутилгідрокситолуол, що може спричиняти місцеві реакції на шкірі (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія невідома, проте, як запобіжний захід, не слід застосовувати інші лікарські засоби на оброблені ділянки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В дослідженнях на тваринах не було відзначено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Екзифін, гель, не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від препарату для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати жінкам у період годування груддю. Крім того слід уникати безпосереднього контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили лікарський засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Екзифін, гель, застосовують один раз на добу. Перед нанесенням препарату необхідно ретельно очистити та підсушити уражені ділянки. Гель накладати тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки та злегка втирати. При інфекціях, що супроводжуються попрілістю складок шкіри (під молочними залозами, між пальцями, між сідницями, у паховій ділянці), місця з нанесеним гелем можна прикривати марлею, особливо на ніч.

Якщо туба закрита захисною мембраною, перед першим застосуванням мембрану туби слід проколоти, наприклад за допомогою загостреного пристрою для проколювання, що може бути присутнім на ковпачку з різьбою.

Тривалість та частота застосування.

Дерматофітія тулуба, пахова дерматофітія: 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Дерматофітія стоп (міжпальцева): 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Зазвичай полегшення клінічних симптомів відбувається впродовж кількох днів. Нерегулярне застосування або передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву. Якщо після лікування не спостерігається одужання, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

Діти.

Через недостатність досвіду застосовувати лікарський засіб дітям не рекомендовано.

Передозування.

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування.

У разі випадкового ковтання вмісту однієї туби гелю Екзифін (в якій міститься 300 мг тербінафіну) дію лікарського засобу можна порівняти із дією однієї таблетки тербінафіну (250 мг – разова доза для дорослих при пероральному застосуванні).

При випадковому ковтанні більшої кількості препарату побічні ефекти будуть подібні до тих, що можуть спостерігатися після передозування таблеток тербінафіну, тобто головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення.

Лікування передозування при випадковому ковтанні полягає у виведенні діючої речовини, насамперед шляхом застосування активованого вугілля, та проведенні симптоматичної підтримуючої терапії у разі необхідності.

Побічні реакції.

Місцеві прояви, такі як свербіж, лущення шкіри, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, відчуття печіння шкіри, еритема, утворення кірки можуть спостерігатися у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізняти від реакцій гіперчутливості, таких як поширений свербіж, висипання, бульозні висипи і кропив'янка, про які повідомляється у поодиноких випадках, але які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафін може спричиняти подразнення очей. У рідкісних випадках може загостритись прихована грибкова інфекція.

З боку імунної системи: частота невідома — реакції гіперчутливості.

З боку органів зору: рідко — подразнення очей.

З боку шкіри та сполучних тканин: часто — лущення шкіри, свербіж; нечасто — пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри; рідко — відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема; частота невідома — висипання.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: нечасто — біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення; рідко — загострення симптомів.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу до

Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua/

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С

Упаковка. По 15 г або 30 г гелю у тубі. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Виробнича дільниця - VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія

Повідомити про побічну реакцію або відсутність ефективності при застосуванні лікарського засобу можна за телефонами:

380 44 207 51 97 або 380 50 414 39 39; а також на електронну адресу: DrugSafetyUa@drreddys.com (цілодобово).