ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕКЗОДЕРИЛ®

(EXODERIL®)

Склад:

діюча речовина: нафтифіну гідрохлорид;

1 г крему містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, спирт бензиловий, сорбітанстеарат, цетилпальмітат, спирт цетиловий, спирт стеариловий, полісорбат 60, ізопропілміристат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білий, м'який або злегка сироподібний блискучий крем з легким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для застосування у дерматології. Код АТХ D01A E22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Екзодерил® – протигрибковий засіб класу аліламінів. Його активним компонентом є нафтифіну гідрохлорид, механізм дії якого пов'язаний з інгібуванням дії ергостеролу.

Нафтифін активний щодо дерматофітів, таких як трихофітон, епідермофітон і мікроспорум, дріжджових (*Candida*), пліснявих (*Aspergillus*) та інших грибів (наприклад, *Sporothrix schenckii*). Щодо дерматофітів та аспергіл нафтифін *in vitro* чинить фунгіцидну дію, щодо дріжджових грибів – проявляє фунгіцидну або фунгістатичну активність залежно від штаму мікроорганізму.

Екзодерил® проявляє також антибактеріальну активність щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, які можуть спричиняти вторинні бактеріальні інфекції поряд з мікотичними ураженнями.

Крім того, Екзодерил® має потужні протизапальні властивості.

Фармакокінетика.

Нафтифіну гідрохлорид швидко абсорбується та утворює стійкі протигрибкові концентрації у різних шарах шкіри. Приблизно 4 % нанесеної на шкіру дози абсорбується, тому системний вплив діючої речовини дуже низький. Тільки слідові кількості нафтифіну виявляються у плазмі крові та сечі. Діюча речовина майже повністю метаболізується; метаболіти не мають протигрибкової активності та виводяться з калом і сечею. Період напіввиведення становить 2-4 доби.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування грибкових інфекцій, спричинених чутливими до нафтифіну патогенами:

- грибкові інфекції шкіри та шкірних складок;

- міжпальцеві мікози;

- грибкові інфекції нігтів (оніхомікози);

- шкірні кандидози;

- висівкоподібний лишай;

- запальні дерматомікози, що супроводжуються свербежем або без нього.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до нафтифіну або до інших компонентів препарату. Препарат не можна наносити на ранову поверхню. Не застосовувати для лікування очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводили.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати при захворюваннях нігтів та шкіри лише зовнішньо!

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування нафтифіну вагітним жінкам відсутні або обмежені. Результати досліджень на тваринах не вказують на існування прямого або опосередкованого шкідливого

впливу препарату на репродуктивну функцію. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю лише у разі крайньої необхідності після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, яке визначає лікар.

Матерям, які годують груддю, необхідно запобігати потраплянню препарату на шкіру та у травний тракт дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Крем Екзодерил® слід наносити на уражену поверхню шкіри та сусідні з нею ділянки 1 раз на добу після її ретельного очищення та висушення, захоплюючи приблизно 1 см здорової ділянки шкіри по краях зони ураження.

Тривалість лікування: *при дерматомікозах* – 2-4 тижні (у разі необхідності – до 8 тижнів); *при кандидозах* – 4 тижні; *при інфекціях нігтів* – до 6 місяців.

При грибкових захворюваннях нігтів препарат рекомендується застосовувати 2 рази на добу. Перед першим застосуванням необхідно максимально видалити уражену частину нігтя ножицями або пилкою для нігтів (для полегшення цієї процедури за рекомендацією лікаря нігті можна обробити спеціальним розм'якшувальним засобом).

Для запобігання рецидивам лікування препаратом слід продовжувати не менше 2 тижнів після зникнення основних симптомів захворювання.

Діти.

Даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується призначати Екзодерил® пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

Гостре передозування при місцевому застосуванні нафтифіну не спостерігалося.

Системна інтоксикація при зовнішньому застосуванні препарату малоймовірна через те, що незначна кількість діючої речовини всмоктується через шкіру.

У разі випадкового проковтування препарату слід розпочати симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часті (≥ 1/10), часті (≥ 1/100, <1/10), нечасті (≥ 1/1000, < 1/100), поодинокі (≥ 1/10000, < 1/1000), рідкісні (< 1/10000), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

Загальні порушення: частота невідома – у поодиноких випадках можуть проявлятися місцеві реакції: сухість шкіри, почервоніння та відчуття печіння, еритема, свербіж, місцеве подразнення.

Термін придатності. 3 роки.

Препарат стабільний 4 тижні при температурі 25 °С після першого відкриття.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г або 30 г крему у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сандоз ГмбХ – ТехОпс (*випуск серії*).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.

або

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ (*виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії*).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3, Сюлзеталь, ОТ Остерведінген, Саксонія-Ангальт, 39171, Німеччина.