

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕКЗОДЕРИЛ®

(EXODERIL®)

Склад:

діюча речовина: нафтифіну гідрохлорид;

1 мл розчину містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол (96 %), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до світло-жовтого кольору, з запахом етанолу.

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 і 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;
- шкірні кандидози;
- висівкоподібний лишай;
- запальні дерматомікози, що супроводжуються свербіжем або без нього.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до нафтифіну, пропіленгліколю або до інших компонентів лікарського засобу. 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!

Лікарський засіб містить етанол, тому слід уникати потрапляння розчину в очі та на відкриті рани.

Розчин містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

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. Лікарський засіб можна застосовувати у період вагітності або годування груддю лише у разі крайньої необхідності після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, яке визначає лікар.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Розчин 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 спостерігалось.

Системна інтоксикація при зовнішньому застосуванні лікарського засобу 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 часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути розрахована 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.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

Після відкриття флакона розчин зберігати 6 місяців при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл або 20 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль) (відповідальний за випуск серії).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.

Або

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (відповідальний за випуск серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.