

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭКЗОДЕРИЛ® (EXODERIL®)

Регистрационный номер: П N011273/01

Торговое наименование препарата: Экзодерил®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг.

вспомогательные вещества: натрия гидроксид – 1,2 мг, бензиловый спирт – 10,0 мг, сорбитана стеарат – 19,0 мг, цетилпальмитат – 20,0 мг, цетиловый спирт - 40,0 мг, стеариловый спирт – 40,0 мг, полисорбат 60 – 61,0 мг, изопропилмиристат – 80,0 мг, вода очищенная – 718,8 мг.

Описание

Белый, однородный или слегка зернистый однородный, блестящий крем со слабым характерным запахом.

Фармакологическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE22

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 трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, плесеней (*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 препарат 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 хорошо проникает в различные слои кожи, 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 препарата составляет 2 - 3 дня.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inguinalis), в т.ч. межпальцевые микозы (tinea manum, tinea pedum);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- отрубевидный лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину, бензиловому спирту или другим компонентам препарата.

С осторожностью

Беременность, период лактации, детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи Экзодерил® наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и соседние с 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 Экзодерил® 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания

К настоящему времени опыт применения нафтифина у беременных женщин значительно ограничен. Исследования на животных не выявили прямого или непрямого негативного влияния на репродуктивное здоровье. В целях предосторожности нафтифин не стоит наносить во время беременности и в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияние нафтифина на фертильность не изучалось.

Побочное действие

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения

частота неизвестна: ощущение сухости, покраснение и жжение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна: контактный дерматит, эритема.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными веществами

Не отмечено взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Меры предосторожности при применении:

Препарат Экзодерил® не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нафтифин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1%.

По 15 или 30 г крема в алюминиевую тубу.

По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C.

После вскрытия тубы хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия тубы препарат годен к применению в течение 4 недель.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Не требуются.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровскова 57, 1000 Любляна, Словения.

Произведено:

Салютас Фарма ГмбХ, Ланге Герен 3, 39171 Зюльцеталь, район Остерведдинген, Германия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

телефон: (495) 660 75 09; факс: (495) 660 75 10.