

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЭКЗОДЕРИЛ® (EXODERIL®)

Регистрационный номер: П N011273/02

Торговое наименование препарата: Экзодерил®

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 50 мг, этанол – 400 мг, вода очищенная – 475 мг.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор с запахом этанола.

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

Нафтифин быстро проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях, что делает возможным его применение один раз в день.

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).

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

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину или пропиленгликолю; беременность и период лактации (безопасность и эффективность применения не определены).

Противопоказано нанесение препарата на раневую поверхность.

С осторожностью

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. Длительностью терапии при онихомикозах – до 6 месяцев. Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

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

Исследования взаимодействия не проводились.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Особые указания

Меры предосторожности при применении: Препарат Экзодерил® не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения, 1 %

Первичная упаковка

По 10 или 20 мл раствора во флакон темного стекла, укупоренный полиэтиленовой пробкой-капельницей, с пластмассовой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия или по 10, 20 или 30 мл раствора во флакон темного стекла, укупоренный полиэтилен/полипропиленовой крышкой-капельницей.

Вторичная упаковка

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

После первого вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

После вскрытия флакона препарат годен к применению в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Не требуются.

Производитель

Владелец РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Производитель: Глобофарм Фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт м.б.Х., Брайтенфуртер штрассе, 251, 1230, Вена, Австрия

Организация, принимающая претензии от потребителей

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

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