

Листок-вкладыш – информация для пациента
Экзодерил®, 1%, крем для наружного применения

Действующее вещество: нафтифин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или
- рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к
- работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему
- врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые
- возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Экзодерил®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Экзодерил®.
3. Применение препарата Экзодерил®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Экзодерил®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Экзодерил®, и для чего его применяют

Препарат Экзодерил® содержит действующее вещество нафтифин, относящееся к группе противогрибковых средств. Препарат способствует снижению образования компонента клеточной стенки гриба. В зависимости от вида гриба нафтифин способен вызывать гибель его клеток или препятствовать его росту и размножению. Препарат Экзодерил® активен в отношении дерматофитов, плесеней, дрожжевых грибов и других видов грибов, обладает антибактериальной активностью и противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению

симптомов воспаления, особенно зуда. Нафтифин хорошо проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи и кожных складок, в том числе грибковые инфекции кожи между пальцами ног и рук (межпальцевые микозы);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- отрубевидный лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Экзодерил®

Противопоказания

Не применяйте препарат Экзодерил®:

- если у Вас аллергия на нафтифин, бензиловый спирт, цетиловый спирт, стеариловый спирт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка- вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Экзодерил® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Экзодерил® не предназначен для применения в офтальмологии. Не допускайте попадания препарата в глаза.

Дети и подростки

Соблюдайте осторожность при применении препарата Экзодерил® у детей и подростков младше 18 лет из-за ограниченного опыта клинического применения.

Другие препараты и препарат Экзодерил®

Не отмечено взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Однако важно сообщить Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы

принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Экзодерил® при беременности и в период грудного вскармливания, т.к. опыт применения препарата у беременных и кормящих женщин значительно ограничен.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Экзодерил® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Экзодерил® содержит цетиловый спирт и стеариловый спирт

Препарат может вызывать местные кожные реакции, например контактный дерматит.

3. Применение препарата Экзодерил®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При поражении кожи

Наносите препарат Экзодерил® 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.

При поражении ногтей

Наносите препарат Экзодерил® 2 раза в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удалите пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата Экзодерил® у детей и подростков до 18 лет на данный момент не установлены (опыт клинического применения ограничен).

Путь и способ введения

Наружно.

Продолжительность терапии

Длительность терапии препаратом Экзодерил® при дерматомикозах – 2–4 недели (при необходимости – до 8 недель), при кандидозах – 4 недели.

Длительность терапии препаратом Экзодерил® при онихомикозах – до 6 месяцев.

Для предотвращения рецидива продолжайте лечение в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Если Вы применили препарата Экзодерил® больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

Если Вы забыли применить препарат Экзодерил®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Экзодерил®.

При наличии вопросов по применению препарата Экзодерил® обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении данного препарата возможно появление следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ощущение сухости, покраснение и жжение;
- контактный дерматит;
- покраснение кожи (эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Экзодерил®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

После первого вскрытия храните при температуре не выше 25 °С не более 4 недель. Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Экзодерил® содержит

Действующим веществом является нафтифин.

1 г крема для наружного применения содержит 10 мг нафтифина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, бензиловый спирт (см. раздел 2 листка-вкладыша), сорбитана стеарат;

цетилпальмитат; цетиловый спирт (см. раздел 2 листка-вкладыша), стеариловый спирт (см. раздел 2 листка-вкладыша), полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная. Внешний вид препарата Экзодерил® и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

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

Первичная упаковка

По 15 или 30 г крема в алюминиевую тубу с внутренним защитным покрытием и навинчивающейся полиэтиленовой крышкой.

Вторичная упаковка

По одной тубе вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

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

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660-75-09;

Факс: +7 (495) 660-75-10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан»

050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты

adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeuunion.org/>