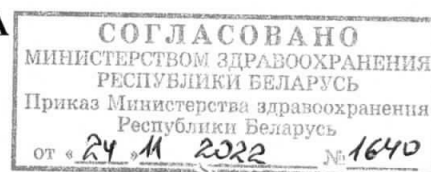


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭКЗОДЕРИЛ®

130 - 2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экзодерил, раствор для наружного применения, 10 мг/мл



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество:

1 мл раствора содержит 10 мг нафтифина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

1 мл раствора содержит 50 мг пропиленгликоля.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Описание:

Прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Местное лечение грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea manuum, tinea pedis, tinea corporis, tinea inguinalis), с сопутствующим зудом или без него;
- грибковые инфекции ногтей (onychomycosis, tinea unguium);
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай (pityriasis versicolor)

Следует принимать во внимание официальные национальные руководства по надлежащему назначению и применению противогрибковых препаратов

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Применять один раз в сутки.

Пораженную кожу и прилегающие к ней участки очищают, высушивают, затем тщательно смачивают раствором прямо из бутылки или при помощи ватного тампона.

Для лечения грибковых инфекций ногтей применяют два раза в сутки, нанося со стороны свободного края ногтя.

Перед применением раствора максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами и пилкой для ногтей.

Дети и подростки: безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (опыт применения недостаточен).

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью: коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется.

Длительность применения

Для предотвращения рецидива инфекции лечение продолжают еще не менее двух недель после клинического выздоровления.

Если в течение 4 недель после применения раствора Экзодерил не наблюдается клинического улучшения, необходимо пересмотреть терапевтический подход.

Пациенты должны быть информированы о необходимых мерах гигиены для профилактики повторного заражения.

Способ применения

Экзодерил предназначен только для наружного применения на коже или ногтях.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к нафтифину, пропиленгликолю или другим вспомогательным веществам препарата, перечисленным в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Нельзя допускать попадания раствора в глаза.

Раствор нельзя применять на открытых ранах или трещинах.

1 мл раствора содержит 50 мг пропиленгликоля, который может вызывать раздражение кожи. Препарат наносят неразбавленным и не смешивают с другими препаратами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность действующего вещества может быть недостаточной.

Этот лекарственный препарат содержит спирт (этанол) и может вызвать жжение на поврежденной коже.

Не фототоксичен и не вызывает фотосенсибилизации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами или алкоголем не отмечены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность и лактация

До сих пор нет или имеется очень ограниченный опыт использования нафтифина у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямую или косвенную репродуктивную токсичность нафтифина.

В целях предосторожности следует избегать применения препарата Экзодерил во время беременности и в период кормления грудью.

Фертильность

Исследований влияния нафтифина на фертильность не проводилось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

До настоящего времени сообщений о влиянии нафтифина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не поступало.

4.8. Нежелательные реакции.

Перечень нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: ощущение сухости, жжения или покраснение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: контактный дерматит, эритема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Телефон/факс отдела фармаконадзора: + 375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
<http://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка.

Острая передозировка нафтифином для местного применения маловероятна, и опасные для жизни ситуации не ожидаются. Системная интоксикация при накожном применении нафтифина маловероятна в связи с пренебрежимо малой абсорбцией нафтифина через кожу. В случае случайного перорального приема препарата рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение. Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Другие противогрибковые средства для наружного применения, нафтифин.

Код АТХ: D01AE22

Механизм действия

Фунгицидное действие нафтифина основано на блокаде синтеза эргостерола (компонента мембраны) посредством подавления синтеза фермента скваленэпоксидазы.

Спектр активности

В условиях *in vitro* нафтифин демонстрирует фунгицидное действие против следующих организмов: *Trichophyton* spp., *Microsporon* spp., *Epidermophyton floccosum*.

Нафтифин умеренно активен против дрожжевых (*Candida* species), плесневых (*Aspergillus* species) и других грибов (e.g. *Sporothrix schenckii*).

Он также проявляет антибактериальную активность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые часто сопутствуют микозам.

При клиническом применении было отмечено противовоспалительное действие нафтифина, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления, особенно зуд.

5.2. Фармакокинетические свойства.

При нанесении на кожу абсорбируется только 4% дозы. Поэтому системная экспозиция очень низкая. В плазме и моче нафтифин обнаруживается в следовых количествах. Нафтифин почти полностью подвергается метаболизму с образованием большого количества метаболитов, не обладающих противогрибковой активностью, которые приблизительно в равных количествах выводятся с мочой и калом, период полувыведения составляет 2-4 дня.

5.3. Доклинические данные по безопасности.

Значения LD₅₀ после однократного перорального и подкожного введения нафтифина крысам, мышам и кроликам, по крайней мере, в 1000 раз превышают максимальное количество вещества, которое может воздействовать на человека при применении нафтифина даже на обширных площадях кожи.

При субхроническом системном воздействии нафтифина вещество хорошо переносилось животными и не вызывало специфического повреждения каких-либо органов. Дозы нафтифина, которые уже оказывали токсический эффект на беременных самок животных, также оказывали слабый эмбриотоксический эффект.

В исследованиях мутагенности *in vivo* и *in vitro* не было выявлено мутагенного потенциала нафтифина.

Исследования применения нафтифина во время беременности или лактации отсутствуют. Также не было обнаружено доказательств возможной фототоксичности или фотосенсибилизации при тестировании нафтифина на коже здоровых добровольцев.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Пропиленгликоль,
этанол,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

вода очищенная.

6.2. Несовместимость.

Экзодерил наносят неразбавленным и не смешивают с другими препаратами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность действующего вещества может быть недостаточной.

6.3. Срок годности.

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержимое упаковки.

Флаконы по 10 мл и 20 мл из коричневого стекла с пластиковой закручивающейся крышкой и вертикально встроенной пипеткой; 1 флакон в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Оставшийся неиспользованным лекарственный препарат и отходы упаковки следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250 Кундль, Австрия.

Производитель:

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20

факс +375 (17) 370 16 21,

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com.

Условия отпуска:

Отпускается без рецепта.

