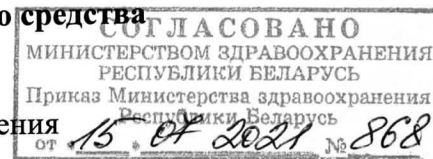


Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Инструкция по применению лекарственного средства
(информация для специалистов)

Экзофорт, спрей для наружного применения



1. **НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА** Экзофорт, спрей для наружного применения 10 мг/мл.

2. **КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Нафтифина гидрохлорид.

Общее описание. Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

2.1. Качественный и количественный состав

1 мл спрея содержит нафтифина гидрохлорида – 10 мг;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этиловый спирт 96 %, вода очищенная.

3. **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Спрей для наружного применения

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. Показания к применению

Местное лечение грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифина гидрохлориду:

- 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).

3.2. Режим дозирования и способ применения

Перед нанесением лекарственного средства необходимо несколько раз нажать на распыляющую насадку до появления распыления. Однократным нажатием на распыляющую насадку наносят лекарственное средство на пораженную поверхность кожи/ногтя, захватывая и прилегающие здоровые участки кожи/ногтя для предотвращения распространения инфекции. Количество распылений должно быть достаточным, для того, чтобы пораженная и граничащая с ней поверхность была смочена раствором.

Грибковые инфекции кожи

Лекарственное средство наносят 1 раз в день на пораженные участки кожи, которые перед этим должны быть очищены и тщательно высушены.

После проявления клинического эффекта, а именно исчезновения зуда и жжения, для предотвращения возвратного инфицирования лечение следует продолжать в течение не менее 2-х недель.

Грибковые инфекции ногтей на руках и ногах (онихомикозы)

Лекарственное средство наносят 2 раза в день на пораженную поверхность ногтевых пластин, которые перед этим должны быть очищены, тщательно высушены и максимально обстрижены. Продолжительность лечения определяется скоростью отрастания ногтевых пластин и может составлять от 3-х до 6 месяцев, пока новый ноготь полностью не отрастет. Экзофорт рекомендуется применять под воздухопроницаемую

повязку (пластырь, бинт и т.д.), но не следует применять **под окклюзионную повязку**.

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

Коррекции дозы не требуется

Пожилые пациенты

Коррекции дозы не требуется

Длительность применения

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

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

3.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нафтифину или вспомогательным веществам;
- открытая раневая поверхность.

3.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Экзофорт предназначен исключительно для наружного применения. Его нельзя применять в офтальмологической практике, а также наносить на открытые раны.

Для устранения грибковой инфекции (микоза) рекомендуется придерживаться следующих мер предосторожности:

1. Грибки могут попадать на одежду и/или носки, вступающие в контакт с областью пораженной кожи/ногтя, поэтому, одежду и/или носки следует менять каждый день.
2. Поддержание пораженной поверхности кожи/ногтя в сухом состоянии обеспечивает хорошую защиту от распространения грибковой инфекции. Не рекомендуется покрывать пораженный участок плотной тканью или принадлежностями, которые ограничивают или препятствуют вентиляции (к примеру, чулки, изготовленные из синтетических волокон, тесная обувь). Пораженный участок кожи/ногтя следует тщательно просушить после мытья. Также следует ежедневно менять полотенца, одежду и/или носки, соприкасающиеся с пораженной поверхностью.
3. В случае грибкового заболевания стоп, не следует ходить босиком дома или в общественных местах, чтобы предотвратить повторное инфицирование или распространение патогенных возбудителей.
4. Сауны или паровые бани можно посещать только после полного избавления от грибковой инфекции.
Если в течение 4-х недель после применения лекарственного средства Экзофорт не наблюдается клинических улучшений, необходимо обратиться к лечащему врачу. Терапевтический подход должен быть пересмотрен.
5. Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.
6. Лекарственное средство наносят неразбавленным и не смешивают с другими лекарственными средствами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность активного вещества может быть недостаточной.

7. Лекарственное средство не является фототоксичным и не вызывает фотосенсибилизации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными веществами или алкоголем не отмечены.

4.6 . Фертильность, беременность и лактация

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

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

До настоящего времени сообщения о влиянии не поступали.

4.8 . Нежелательные реакции

Частота возникновения побочных реакций указана как: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *частота неизвестна*: сухость кожи, жжение, эритема, зуд, местное раздражение.

4.9 . Передозировка

Острая передозировка и системная интоксикация при наружном применении нафтифина маловероятны.

Лечение

При случайном приеме внутрь рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение.

4. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Противогрибковые средства для местного применения

Международное непатентованное название (МНН): Нафтифин (Naftifine)

Код АТХ: D01AE22

Фармакодинамика

Активное вещество нафтифин предназначено для наружного применения при микозах.

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

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*).

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.

Фармакокинетика

При нанесении на кожу абсорбируется только 4% дозы, поэтому системная экспозиция очень низкая. В плазме и моче нафтифин обнаруживается в следовых количествах.

5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данное лекарственное средство не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

5.2. Срок годности

2 года.

Не использовать лекарственное средство после истечения срока годности.

5.3. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

5.4. Условия отпуска

Отпускается без рецепта врача.

5.5. Характер и содержание первичной упаковки и специальное оборудование для использования

По 20, 30, 60 мл лекарственного средства во флаконах полимерных, укупоренных насадками распыляющими. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.

6. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи,

ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 504 62 87, факс +375 17 301 91 45

7. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА