

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ЭКЗОДЕРИЛ®
1% крем для наружного применения**

Противогрибковое, противовоспалительное, антибактериальное действие

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ЭКЗОДЕРИЛ® 1% крем для наружного применения

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Нафтифин

ФОРМА ВЫПУСКА

Крем

ОПИСАНИЕ

Белый, однородный или немного створоженный, блестящий крем со слабым характерным запахом.

СОСТАВ

1 г крема содержит активное вещество нафтифина гидрохлорид — 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, спирт бензиловый, сорбитанстеарат, цетилпальмитат, спирт цетиловый, спирт стеариловый, полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противогрибковые средства для дерматологического применения; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения, нафтифин. Код АТХ: D01AE22.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Крем Экзодерил содержит активное вещество нафтифин и предназначен для наружного применения при грибковых инфекциях.

Нафтифин действует фунгицидно в отношении следующих микроорганизмов:

Trichophyton spp., *Microsporon* spp., *Epidermophyton floccosum*.

Он умеренно активен в отношении дрожжевых (*Candida* spp.), плесневых (*Aspergillus* spp.) и других грибов (напр., *Sporothrix schenckii*).

Нафтифин также обладает антибактериальным и противовоспалительным действием.

Фармакокинетика

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

- грибковые инфекции кожи и кожных складок с сопутствующим зудом или без него;
- грибковые инфекции ногтей;

- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к нафтифину, бензиловому спирту или другим вспомогательным веществам лекарственного средства.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Только для наружного применения на коже или ногтях.

Для лечения грибковых инфекций кожи применяйте один раз в сутки, для лечения грибковых инфекций ногтей — два раза в сутки.

Пораженную кожу (ноготь) и прилегающие к ней участки очистите, высушите, затем, мягко массируя, вотрите крем.

Не допускать попадания крема в глаза или на слизистые оболочки.

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

Пациенты с нарушением функции почек или печени: коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется.

Длительность применения

Требуется курсовое лечение.

При грибковых инфекциях кожи — 2–4 недели (при необходимости — до 8 недель), при кандидозах кожи — 4 недели, при грибковых инфекциях ногтей — до 6 месяцев.

Для предотвращения возврата инфекции лечение продолжайте еще не менее двух недель после клинического выздоровления.

Для быстрого выздоровления и профилактики повторного заражения соблюдайте следующие правила:

- ежедневно меняйте одежду и белье, вступающие в контакт с больной кожей или ногтями;
- не носите жесткую плотную воздухонепроницаемую одежду и обувь (например, носки из синтетических тканей, тесные туфли). Тщательно высушивайте больную кожу и ногти после мытья. Тряпку для мытья посуды и полотенца меняйте ежедневно;
- для предотвращения дальнейшего распространения инфекции и особенно повторного заражения не ходите босиком у себя дома, в ванной комнате, отеле, бассейне;
- сауну и баню можно посещать только после выздоровления от грибкового заболевания.

Чистая, здоровая и сухая кожа — лучшая защита от грибковых инфекций.

Если спустя 4 недели нет улучшения, обратитесь к врачу.

При пропуске применения нанесите крем, как только вспомните об этом. Далее продолжайте наносить крем как обычно.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не наносить на раневую поверхность.

Крем Экзодерил не предназначен для применения в офтальмологии. Не допускать его попадания в глаза, а также на слизистые оболочки!

Препарат содержит цетиловый и стеариловый спирты (по 40 мг/1 г крема каждого), которые могут вызывать местные кожные реакции (напр., контактный дерматит).

1 г крема также содержит 10 мг бензилового спирта в качестве консерванта. Бензиловый спирт может вызвать аллергические реакции и легкое местное раздражение.

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

Крем не фототоксичен и не вызывает фотосенсибилизации.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

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

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

На способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не влияет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Острая передозировка нафтифина для наружного применения и возникновение опасных для жизни осложнений маловероятны.

Если лекарственное средство было случайно принято внутрь, обратитесь к врачу. Рекомендуются соответствующее симптоматическое лечение. Специфический антидот неизвестен.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В отдельных случаях возможно ощущение сухости, жжения или покраснение, развитие контактного дерматита и эритемы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Взаимодействия с другими лекарственными веществами или алкоголем не отмечены.

УПАКОВКА

По 15 г крема в алюминиевой тубе с завинчивающейся крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте.

Вскрытую тубу хранить не более 28 дней при температуре не выше 25 °С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, Остерведдингген, Ланге Гёрен 3, Зюльцеталь, Германия — компания группы «Сандоз».

Пересмотр текста

Июль 2021 г.

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com