

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Экзодерил® 1% крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Нафтифин

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

Вспомогательные вещества с известным действием

1 г крема содержит:

- 10 мг бензилового спирта в качестве консерванта;
- 40 мг цетилового спирта в качестве компонента основы крема;
- 40 мг стеарилового спирта в качестве компонента основы крема.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Крем.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 (онихомикозы);
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай (pityriasis versicolor);

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

4.2 Дозы и способ применения

Дозы

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

Пораженную кожу (ноготь) и прилегающие к ней участки очищают, тщательно высушивают, затем мягко массируя, втирают крем.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (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 дерматомикозах — 2–4 недели (при необходимости — до 8 недель), при кандидозах — 4 недели, при микозах ногтей рекомендуется применять 2 раза в сутки до 6 месяцев.

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.

Если спустя 4 недели нет клинического улучшения, необходимо обратиться к врачу, который пересмотрит лечение.

Способ применения

Экзодерил предназначен только для наружного применения на коже или ногтях. Не допускать попадания крема Экзодерил в глаза и на слизистые оболочки.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину, бензиловому спирту или другим вспомогательным веществам лекарственного средства, указанным в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

Данное лекарственное средство нельзя наносить на раневую поверхность.

Крем Экзодерил не предназначен для применения в офтальмологии. Не допускать его попадания в глаза.

Лекарственное средство 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.

4.5 Взаимодействие с лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными веществами или алкоголем не отмечены.

4.6 Беременность и кормление грудью

На настоящий момент опыта использования нафтифина у беременных женщин нет либо его очень мало. Исследования на животных не выявили прямой или косвенной репродуктивной токсичности.

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Побочное действие

Для оценки частоты развития нежелательных реакций принята следующая классификация:

очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: ощущение сухости, жжения или покраснение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: контактный дерматит, эритема.

4.9 Передозировка

Острая передозировка и системная интоксикация при наружном применении нафтифина маловероятны. При случайном приеме внутрь рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение. Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Экзодерил предназначен для наружного применения при микозах и содержит активное вещество нафтифин.

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 в отношении дрожжевых (*Candida* spp.), плесневых (*Aspergillus* spp.) и других грибов (напр., *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.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Значения LD50 для мышей, крыс и кроликов после однократного перорального и подкожного введения нафтифина по меньшей мере в 1000 раз превышают максимальное количество вещества, воздействию которого может подвергнуться человек после нанесения нафтифина на обширные участки кожи.

Даже при субхроническом применении у нафтифина хорошая системная переносимость и он не вызывает специфических повреждений органов. Только в диапазонах доз, которые уже были токсичными для матери, наблюдались некоторые ограниченные эмбриотоксические эффекты.

Исследования мутагенности нафтифина *in vitro* и *in vivo* не выявили его мутагенного потенциала.

Применение нафтифина во время беременности или в период кормления грудью не исследовалось.

Признаков возможной фототоксичности или фотосенсибилизации во время тестирования нафтифина на коже здоровых лиц выявлено не было.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Вспомогательные вещества

Натрия гидроксид, спирт бензиловый, сорбитанстеарат, цетилпальмитат, спирт цетиловый, спирт стеариловый, полисорбат 60, изопропилмиристат, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

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

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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.

6.5 Упаковка

По 15 г крема в алюминиевой тубе с завинчивающейся крышкой; по 1 тубе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

6.6 Указания по утилизации и обращению

Особых указаний по применению/обращению нет.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Производитель

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

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА

Июль 2021 г.