

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ЭКЗОДЕРИЛ®**

1% раствор для наружного применения

Противогрибковое действие

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ЭКЗОДЕРИЛ® 1% раствор для наружного применения

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Нафтифин

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор с запахом этанола.

СОСТАВ

1 мл раствора содержит активное вещество нафтифина гидрохлорид — 10 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль (50 мг/мл), этанол, 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

Раствор 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, пропиленгликолю или другим вспомогательным веществам лекарственного средства.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только для наружного применения на коже или ногтях.

Применять в соответствии с инструкцией.

Для лечения грибковых инфекций кожи применяйте один раз в сутки.

Пораженную кожу и прилегающие к ней участки очистите, высушите, затем тщательно смочите раствором непосредственно из флакона или при помощи ватного тампона.

Не допускать попадания раствора в глаза или на слизистые оболочки.

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

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

Дети и подростки: безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков младше 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.

Для предотвращения рецидива 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, контактирующие 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. Мочалку 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 раствор, как только вспомните об этом. Далее продолжайте наносить раствор как обычно.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Раствор Экзодерил не предназначен для применения в офтальмологии. Избегайте его попадания в глаза, а также на слизистые оболочки.

Раствор нельзя применять на открытых ранах или трещинах.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль (50 мг/мл), который может вызвать раздражение кожи.

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

Лекарственное средство не фототоксично 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 и опасные для жизни осложнения при наружном применении нафтифина маловероятны.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В отдельных случаях возможно ощущение сухости, жжения или покраснение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Взаимодействия с другими лекарственными веществами или алкоголем не отмечены.

УПАКОВКА

По 10 мл или 20 мл раствора во флаконах из темного стекла с капельницей и завинчивающейся крышкой; по 1 флакону 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.

Хранить в недоступном для детей месте.

Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев 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

Глобофарм Фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбХ,
Брайтенфуртерштрассе 251, 1230 Вена, Австрия.

Ответственный за выпуск серий в свободное обращение:

Лек Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Пересмотр текста

Апрель 2021 г.

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