ЛП-№(010039)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКЗОНОРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЭКЗОНОРМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид - 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 95 % − 400,0 мг, пропиленгликоль − 50,0 мг, вода очищенная − до 1 мл.

Описание:

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения

Код АТХ: D01AE22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафтифин − противогрибковое средство для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки гриба. Активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum,* плесневых грибов *(Aspergillus spp.),* дрожжевых грибов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(Candida spp., Pityrosporum) и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*). В отношении дерматофитов и аспергилл нафтифин действует фунгицидно. В отношении дрожжевых грибов нафтифин проявляет фунгицидную или фунгистатическую активность в зависимости от штамма микроорганизма. Обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые могут вызвать вторичные бактериальные инфекции. Обладает противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению симптомов воспаления, особенно зуда.

Фармакокинетика

При наружном применении нафтифин хорошо проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях, что делает возможным его применение один раз в день.

Показания к применению

Препарат ЭКЗОНОРМ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

- Грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea corporis, tinea inquinalis*);
- межпальцевые микозы (*tinea manum, tinea pedum*);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Препарат ЭКЗОНОРМ эффективен при лечении микозов, поражающих области кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к нафтифину или другим компонентам препарата;
- беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены);
- нанесение на раневую поверхность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (безопасность и эффективность нафтифина у данной категории пациентов не изучена).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи

Препарат ЭКЗОНОРМ наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и прилегающие к ней участки (приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения) после их тщательной очистки и высушивания.

Длительность терапии при дерматомикозах − 2-4 недели (при необходимости до 8 недель), при кандидозах − 4 недели.

При поражении ногтей

Препарат ЭКЗОНОРМ наносят 2 раза в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

Длительность терапии при онихомикозах − до 6 месяцев.

Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения

Частота неизвестна: ощущение сухости, покраснение и жжение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: контактный дерматит, эритема.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

Препарат ЭКЗОНОРМ не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль, входящий в состав раствора, может вызвать раздражение кожи; при появлении побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат ЭКЗОНОРМ не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения, 1 %.

По 10 мл, 12 мл, 15 мл, 20 мл, 30 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные пластмассовыми пробками-капельницами и крышками с контролем вскрытия или без него из полиэтилена высокого давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или из бумаги писчей.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «РиониФарм»

142100, Россия, Московская область, г.о. Подольск, д. Новосёлки, тер. Технопарка, д. 7, помещ. 1, ком. 106-110, 152.

Производитель

ООО «Аромасинтез», Россия,

248010, г. Калуга, ул. Комсомольская роща, д. 39.

Тел.: +7 (4842) 47-72-62.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Экс севен Клиникалс энд Фарма-сьютикалс ресеч»

194156, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское, пр-кт Энгельса, д. 27, Литера Т, помещ. 41Н.

Тел.: +7 (800) 777-89-31.

E-mail: Rionipharmsafety@x7research.ru.