МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004077-160117
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭКЗИФИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Экзифин®

Международное непатентованное наименование: тербинафин.

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

В 1 г геля содержится:

Действующее вещество: тербинафин 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: изопропилмиристат, бутилгидрокситолуол, бензиловый спирт, сорбитана лаурат, полисорбат 20, карбомер 974Р, натрия гидроксид, динатрия эдетат, этанол, вода очищенная.

Описание

Однородный гель от белого до почти белого цвета без видимых посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство.

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis, Epidermophyton floccosum*), дрожжевых (в основном *C. albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При наружном применении абсорбция – менее 5 %, оказывает незначительное системное действие.

Показания для применения

Лечение и профилактика грибковых инфекций кожи, в том числе:

- микозов стоп («грибок» стопы);
- паховой эпидермофитии *(tinea cruris);*
- грибковых поражений гладкой кожи тела *(tinea corporis),* вызванных такими дерматофитами, как:
- *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum*);
- *Microsporum canis;*
- *Epidermophyton floccosum.*

Разноцветный лишай *(Pityriasis versicolor),* вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur).*

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ препарата, период грудного вскармливания, детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при нанесении препарата на поврежденные участки кожи, так как спирт, содержащийся в препарате, может вызвать раздражение.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях, проведенных на животных, тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении тербинафина. Однако, поскольку клинический опыт применения геля тербинафина у беременных женщин очень ограничен, применение его возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует назначать кормящим матерям. Следует избегать контакта младенца с поверхностью кожи, обработанной препаратом, в т.ч. с поверхностью кожи молочной железы.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети старше 18 лет. Тербинафин гель применяют 1 раз в день по всем показаниям.

Продолжительность лечения и кратность применения препарата:

- дерматомикоз туловища, голеней: 1 неделя 1 раз в сутки;
- дерматомикоз стоп: 1 неделя 1 раз в сутки;
- разноцветный лишай: 1 неделя 1 раз в сутки.

Режим дозирования у лиц пожилого возраста не требует изменений.

Перед первым применением следует проколоть запечатывающую мембрану тубы при помощи острия на внешней стороне колпачка.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Гель слегка втирают в участки как пораженной, так и прилегающей интактной кожи.

В случае инфекций, сопровождающихся опрелостями (под молочными железами, между пальцев, в ягодичных и паховых складках), область нанесения геля можно прикрыть марлей, особенно в ночное время.

Снижение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции. В том случае если через 2 недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует уточнить диагноз.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (<1/10 назначений), часто (1/10 – 1/100 назначений); нечасто (1/100 – 1/1000 назначений); редко (1/1000 – 1/10 000 назначений), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности*.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко – раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – шелушение кожи, зуд; нечасто – повреждение кожи, образование корок, нарушения со стороны кожных покровов, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи; редко – ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема; частота неизвестна – сыпь*.

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения

Нечасто: боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

Редко – обострение симптомов.

**На основании опыта постмаркетингового применения.*

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

О случаях передозировки тербинафина для наружного применения не сообщалось. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме большего количества геля внутрь можно ожидать развития таких же нежелательных реакций, как и при передозировке тербинафина в лекарственной форме таблетки (головная боль, тошнота, боль в эпигастрии и головокружение).

Лечение: активированный уголь, симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие тербинафина при наружном применении не изучалось.

Особые указания

Экзифин® предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат содержит бутилгидрокситолуол, что может вызвать местные аллергические реакции (контактный дерматит) в местах нанесения, а также раздражение глаз и слизистых оболочек.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Экзифин®, так как входящий в состав геля спирт может вызвать раздражение кожи.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1 %.

По 15 г или 30 г препарата в алюминиевой тубе с защитной мембраной из алюминия и крышкой из полиэтилена высокой плотности, снабженной выступом для перфорации мембраны. Тубу с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy´s Laboratories Ltd., India

Адрес места производства

Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh, Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205 India.

Сведения о рекламациях и нежелательных лекарственных реакциях направлять по адресу:

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»:

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр.1

тел: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08

Директор Представительства Е.Ю. Пышакова