МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭКЗОДЕРИЛ® (EXODERIL®)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Экзодерил®

Международное непатентованное название: нафтифин

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество: нафтифина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 50 мг, этанол - 400 мг, вода очищенная - 475 мг.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор с запахом этанола.

Фармакологическая группа: противогрибковое средство

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 трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, плесеней (Aspergillus spp.), дрожжевых грибов (Candida spp., Pityrosporum) и других грибов (например, Sporothrix schenckii). В отношении дерматофитов и аспергилл нафтифин действует фунгицидно. В отношении дрожжевых грибов препарат 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

Нафтифин быстро проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях, что делает возможным его применение один раз в день.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inguinalis), в т.ч. межпальцевые микозы (tinea manum, tinea pedum);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- отрубевидный лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Экзодерил® эффективен при лечение микозов, поражающих области кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину или пропиленгликолю; беременность и период лактации (безопасность и эффективность применения не определены). Противопоказано нанесение препарата на раневую поверхность.

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Способ применения и дозы

Наружно.

Экзодерил® наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и соседние с 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 Экзодерил® наносят 2 раз в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей. Длительностью терапии при онихомикозах – до 6 месяцев.

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

Побочное действие

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными веществами

Не отмечено взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Меры предосторожности при применении:

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и др. механизмами:

Экзодерил® 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 раствора во флаконе темного стекла. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Не требуются.

Производитель

Владелец РУ: Сандоз ГмбХ,

Биохемиштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия

Производитель: Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбХ, Австрия

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

127317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8,стр. 1.

Тел.: (495) 660-75-09, Факс: (495) 660-75-10

Представитель компании Никулина Е.П.