ЛП-№(004107)-(РГ-RU) от 21.12.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экзохелп, 1 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

Каждый грамм содержит 10 мг нафтифина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: спирт цетиловый, спирт стеариловый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый однородный блестящий крем со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Экзохелп показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

- 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При поражении кожи Экзохелп 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 Экзохелп 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

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

Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит спирт цетиловый, спирт стеариловый, которые могут вызывать кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

К настоящему времени опыт применения нафтифина у беременных женщин значительно ограничен. Исследования на животных не выявили прямого или непрямого негативного влияния на репродуктивное здоровье. В целях предосторожности нафтифин не стоит наносить во время беременности.

Лактация

В целях предосторожности нафтифин не стоит наносить в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияние нафтифина на фертильность не изучалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота побочных эффектов распределяется следующим образом:

- очень часто (≥ 1/10);
- часто (≥ 1/100 до < 1/10);
- нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100);
- редко (≥ 1/10000 до < 1/1000);
- очень редко (< 1/10000);
- частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Общие расстройства и нарушения в месте нанесения:

частота неизвестна: ощущение сухости, покраснение и жжение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна: контактный дерматит, эритема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

Лечение

При случайном приеме внутрь показано промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D01AE22

Фармакодинамические эффекты

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,* 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении хорошо проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина.

Биотрансформация

Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму.

Элиминация

Выводится почками и через кишечник. Период полувыведения нафтифина составляет 2-3 дня.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид

Бензиловый спирт

Сорбитана стеарат

Цетилпальмитат

Цетиловый спирт

Стеариновый спирт

Полисорбат 60

Изопропилмиристат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 30 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ИРИС» (ООО «ИРИС»), Россия

115162, г. Москва, ул. Шухова, д. 14, офис 26

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2023 № 26492
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Экзохелп доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.