ЛП-№(010039)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКЗОНОРМ, 1 %, раствор для наружного применения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.

Каждый мл раствора содержит 10,0 мг нафтифина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 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.

### 4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

*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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Дети

Опыт клинического применения ограничен.

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);

− нанесение на раневую поверхность.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

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.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

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

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

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.

*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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

**4.9. Передозировка**

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

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

Активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum,* плесневых грибов *(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 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.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 95 %

Пропиленгликоль

Вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся или из бумаги писчей.

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «РиониФарм»,

142153, Московская область, г.о. Подольск, д. Новосёлки, тер. Технопарка, д.7, помещ. 1, ком. 106-110, 152.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11315
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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.

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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