ЛП-№(002575)-(РГ-RU) от 12.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКЗОМИРОЛ ЗД, 1 %, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафтифин.
Каждый мл раствора содержит 10 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 светло-желтый раствор с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

• Грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea corporis, tinea inguinalis);
• межпальцевые микозы (tinea manum, tinea pedum);
• грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
• кандидозы кожи;
• разноцветный (отрубевидный) лишай;
• дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).
Препарат ЭКЗОМИРОЛ ЗД 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 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 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
Безопасность и эффективность препарата ЭКЗОМИРОЛ ЗД у детей и подростков до 18 лет на данный момент не установлены (опыт клинического применения ограничен).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения
Наружно.

4.3. Противопоказания
• Гиперчувствительность к нафтифину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
• нанесение препарата на раневую поверхность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Препарат ЭКЗОМИРОЛ ЗД не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.
Для достижения терапевтического эффекта требуется курсовое лечение.

Вспомогательные вещества
Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Дети
С осторожностью следует применять препарат у детей и подростков младше 18 лет (опыт клинического применения ограничен).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Исследования взаимодействия не проводились.

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Препарат не оказывает 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
Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов, систем органов и частотой возникновения. Частота возникновения определяется следующим образом:
- *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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции в месте введения
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

4.9. Передозировка
О случаях передозировки не сообщалось.

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 препарат проявляет фунгицидную и 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

пропиленгликоль,
этанол (спирт этиловый) 95 %,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона препарат годен к применению в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Срок хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 20 мл или 30 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных крышками-капельницами (крышка из полипропилена, капельница из полиэтилена высокой плотности (низкого давления) с контролем первого вскрытия или укупоренных помпами (корпус и исполнительный механизм из полипропилена, нижний малый пистон из полиэтилена низкой плотности (высокого давления), погружная трубка из полиэтилена высокой плотности (низкого давления), пружина из аустенитной нержавеющей стали) с предохраняющими колпачками от случайного нажатия дозатора из полипропилена.
По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)
141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151
Телефон: +7 (495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2338
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151
Телефон: +7 (495) 993-99-95
Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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