

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Экзилак, 4 % + 3 %, лак для ногтей лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тербинафин + эконазол.

Каждый грамм лака для ногтей лекарственного содержит 40 мг тербинафина (в виде гидрохлорида) и 30 мг эконазола (в виде нитрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лак для ногтей лекарственный.

Бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор с запахом этанола. Допускается опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Экзилак показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- грибковых заболеваниях ногтей (онихомикозах).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Наносить на пораженные ногти ежедневно, один раз в день. Продолжительность лечения зависит от тяжести поражения грибом ногтевых пластин. Лечение следует продолжать непрерывно до полного излечения и регенерации ногтя, но не более 6 месяцев. Первые признаки улучшения могут быть заметными только после 2–3 месяцев применения, вследствие медленного роста ногтевых пластин.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Экзилак у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Наружно. Перед первым нанесением лака удалить максимально возможное количество пораженного ногтя ножницами, подпилить оставшуюся ногтевую пластинку для создания неровной поверхности с помощью пилочки для ногтей и протереть ватным диском, смоченным

водой. Дать высохнуть поверхности ногтя.

В дальнейшем обработку поверхности ногтевой пластины пилочкой для ногтей необходимо проводить 1 раз в неделю.



Перед каждым последующим нанесением лака Экзилак предыдущий слой лака необходимо удалить. Для удаления лаковой пленки с ногтевой пластины рекомендуется предварительно смочить ее в теплой воде, а затем удалить с помощью ватного диска или пилочки для полировки ногтей.



Дать высохнуть поверхности ногтя.



Нанести лак кисточкой на всю пораженную ногтевую пластинку равномерным слоем. После нанесения лака флакон необходимо плотно закрыть.



Дать лаку высохнуть в течение 3-х минут. После нанесения и высыхания лака на ногтевой пластинке образуется стойкая гидрофильная воздухопроницаемая пленка.

По окончании процедуры тщательно вымыть руки. Если лак наносился на ногти рук, предварительно необходимо дождаться его полного высыхания.

При необходимости, возможно нанесение декоративного лака для ногтей через 10-15 минут после нанесения лака Экзилак.

Перед последующим нанесением препарата Экзилак декоративный лак необходимо удалить при помощи специальных средств.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует применять более 6 месяцев.

Препарат наносится на чистую и сухую ногтевую пластину.

Препарат не следует наносить на кожу.

Пилочки, использованные для обработки пораженных ногтей, не следует использовать для обработки здоровых ногтей.

Во время лечения следует избегать использования накладных и искусственных ногтей.

Лицам, работающим с органическими растворителями, следует надевать непроницаемые перчатки для защиты ногтей, покрытых лаком.

Следует избегать попадания лака в глаза, на слизистые оболочки. При попадании лака в глаза и на слизистые оболочки немедленно промыть их обильным количеством воды.

Пациентам с состояниями, предрасполагающими к развитию грибковых поражений (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефициты), с псориазом, экземой, красным плоским лишаем, дистрофией ногтя, разрушением ногтевой пластины, с поражением более 2/3 ногтевой пластины, хроническими заболеваниями, перед применением препарата Экзилак необходима консультация врача.

В связи с высоким риском инфицирования здоровых ногтей, может потребоваться необходимость нанесения препарата на другие ногтевые пластины, даже при отсутствии видимых признаков грибкового поражения.

Нерегулярное применение или досрочное окончание лечения повышает риск развития рецидива.

При лечении препаратом Экзилак следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования через белье, маникюрные инструменты и обувь.

Если пропущен один день нанесения, то на следующий день лак наносится в соответствии с инструкцией. Дополнительный слой лака наносить не нужно.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит до 1000 мг спирта этилового (этанола) в каждом грамме лака. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Данный лекарственный препарат содержит 30 мг пропиленгликоля в каждом грамме лака.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Экзилак не проводились. В связи с низкой системной доступностью, при наружном применении клинически значимые взаимодействия маловероятны. В то же время, при наружном применении препаратов эконазола отмечались случаи взаимодействия с оральными антикоагулянтами. Эконазол является ингибитором CYP3A4/2C9. Пациенты, принимающие оральные антикоагулянты, такие как варфарин или аценокумарол, должны соблюдать осторожность, а также мониторировать антикоагуляционный эффект.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку исследования по безопасности применения препарата Экзилак у беременных женщин не проводились, препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Нет данных о выделении эконазола с грудным молоком. Тербинафин выделяется с грудным молоком. При наружном применении не исключена потенциальная возможность поступления действующих веществ препарата в грудное молоко, поэтому применение препарата Экзилак противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Экзилак не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Применение лекарственного препарата в клинических исследованиях

По данным клинических исследований, следующие нежелательные явления наблюдались у пациентов, применявших препарат Экзилак: контактный дерматит.

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата нежелательные реакции отмечаются редко. Такие повреждения ногтей, как изменение цвета, ломкость, расслоение ногтевых пластин, могут быть следствием грибкового поражения ногтей.

Тербинафин

При наружном применении тербинафина в местах нанесения могут наблюдаться шелушение кожи, зуд, жжение, эритема, повреждение кожи, образование корок, нарушение пигментации, контактный дерматит, экзема, сыпь.

Эконазол

При наружном применении препаратов, содержащих эконазол возможны местные нежелательные реакции в виде зуда, раздражения и гиперемии кожи, крапивницы, сухости, нарушения пигментации, атрофии кожи.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Телефон горячей линии: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция компонентов препарата делает передозировку практически невозможной.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо промыть желудок и срочно обратиться к врачу.

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: D01AE

Механизм действия

Экзилак – комбинированный препарат для наружного применения, обладающий выраженным противогрибковым действием за счет входящих в его состав компонентов.

Механизм действия обоих компонентов связан с нарушением синтеза клеточной стенки гриба на разных этапах жизненного цикла.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стеролов в клетке гриба. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома P450. Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Эконазол тормозит биосинтез эргостерола, регулирующего проницаемость клеточной стенки микроорганизмов.

Фармакодинамические эффекты

Тербинафин – противогрибковое средство, обладающее широким спектром противогрибковой активности, представляет собой производное аллиламина. В небольших концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении грибов, в том числе дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых грибов (в основном

Candida albicans) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Эконазол – синтетическое производное имидазола. Оказывает противогрибковое и антибактериальное действие. Легко растворяется в липидах и хорошо проникает в ткани. Активен в отношении дерматофитов *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*, дрожжеподобных грибов рода *Candida*, *Corynebacterium minutissimum*, а также *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*), вызывающего отрубевидный лишай, и некоторых грамположительных бактерий (стрептококки, стафилококки).

В исследованиях *in vitro* комбинация тербинафина и эконазола проявляла синергетический эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении абсорбция тербинафина менее 5 %. При нанесении эконазола на кожу системная абсорбция незначительна.

Распределение

Тербинафин оказывает незначительное системное действие, системная биодоступность крайне незначительна. При наружном применении эконазол проникает во все слои кожи и ногтевую пластину, терапевтические концентрации создаются в роговом и других слоях эпидермиса, а также в дерме.

В доклинических исследованиях было показано, что при введении действующих веществ как индивидуально, так и совместно, системное действие препарата практически отсутствует (биодоступность менее 0,01 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) (частично нейтрализованный метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер)

Пропиленгликоль

Этанол 95 % (спирт этиловый 95 %)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 г во флаконах темного стекла (тип III) с навинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности с кисточками для нанесения и с контролем первого вскрытия. 1 или 2 флакона в картонной вставке вместе с листком-вкладышем и 30 пилочками для ногтей в пачке из картона, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

в Российской Федерации, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике:

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: Российская Федерация, 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Экзилак доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).