

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экзифин, 1 %, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тербинафин.

1 г крема для наружного применения содержит 10 мг тербинафина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Экзифин показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет при:

- грибковых инфекциях кожи, в том числе микозах стоп («грибок» стопы), паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражениях гладкой кожи тела (*tinea corporis*), вызванных дерматофитами, такими как *Trichophyton* (в том числе, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*;
- дрожжевых инфекциях кожи, в основном вызываемых родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость;
- разноцветном лишае (*Pityriasis versicolor*), вызываемом *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Средняя продолжительность и кратность применения:

- Дерматомикоз туловища, голеней, паховый дерматомикоз: 1 неделя, 1 раз в день.
- Дерматомикоз стоп («грибок стопы»): 1 неделя, 1 раз в день.
- Кандидоз кожи: 1–2 недели, 1 или 2 раза в день.
- Разноцветный лишай: 2 недели, 1 или 2 раза в день.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

Для профилактики рецидивов микозов стоп – 2-3 курса по 2 недели с перерывом 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования крема Экзифин у лиц пожилого возраста не отличается от вышеописанного.

Дети

Режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 12 лет не установлены (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

Перед нанесением препарата Экзифин крем необходимо очистить и подсушить пораженные участки. Крем наносят тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирают. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тербинафину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при почечной и/или печеночной недостаточности, алкоголизме, угнетении костномозгового кроветворения, опухолях, заболеваниях обмена веществ, окклюзионных заболеваниях сосудов конечностей, беременности.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.

Крем Экзифин предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания его в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза их следует немедленно промыть проточной водой. При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат. Следует избегать контакта детей грудного возраста с обработанной кожей, включая молочные железы.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Какие-либо клинически значимые лекарственные взаимодействия при наружном применении тербинафина не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В экспериментальных исследованиях тератогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении крема тербинафина. Исследования на животных не выявили неблагоприятного воздействия на течение беременности и здоровье плода. Однако, поскольку клинический опыт применения крема тербинафина у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом тербинафина.

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

Экзифин крем не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органному классу и распределены по частоте возникновения в следующем порядке: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (сыпь).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: шелушение кожи, зуд.

Нечасто: повреждение кожи, образование корок, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи.

Редко: ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема.

Частота неизвестна: сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

Редко: обострение симптомов заболевания.

Описание отдельных нежелательных реакций

В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, образование корок. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены терапии. В редких случаях течение грибковой инфекции может обостряться.

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

Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Низкое системное всасывание тербинафина для наружного применения практически исключает передозировку при нанесении препарата на кожу.

Случайный прием внутрь содержимого 3 туб крема по 10 г (содержащих 300 мг тербинафина гидрохлорида; эквивалентно 264 мг тербинафина основания) сравним с приемом одной таблетки тербинафина 250 мг (однократная доза для приема внутрь для взрослых).

Симптомы

Признаки передозировки после приема внутрь тербинафина могут включать головную боль,

тошноту, боль в эпигастрии и головокружение.

Лечение

Применение активированного угля, при необходимости – симптоматическая поддерживающая терапия. Дальнейшее лечение следует проводить в соответствии с клиническими показаниями.

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: D01AE15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тербинафин – противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых (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.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома Р450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении абсорбция – менее 5 %. Оказывает незначительное системное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетиловый спирт

Стеариловый спирт

Цетилпальмитат

Бензиловый спирт

Сорбитана стеарат

Изопропилмиристат

Натрия гидроксид

Полисорбат 60

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. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г в тубу из лакированного алюминия. Каждую тубу с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Рoad № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2900

E-mail: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1280
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Экзифин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org>