

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ЭКЗОДЕРИЛ® (EXODERIL®)**

 **SANDOZ**

**Регистрационный номер:**

П N011273/01

**Торговое название препарата:**

Экзодерил®

**Международное непатентованное название:** нафтифин

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

**Состав**

1 г крема содержит:

**активное вещество:** нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг.

**вспомогательные вещества:** натрия гидроксид - 1,2 мг, бензиловый спирт - 10,0 мг, сорбитана стеарат - 19,0 мг, цетилпальмитат - 20,0 мг, цетиловый спирт - 40,0 мг, стеариловый спирт - 40,0 мг, полисорбат 60 – 61,0 мг, изопропилмиририат – 80,0 мг, вода очищенная – 718,8 мг.

**Описание:** белый, однородный или слегка зернистый, блестящий крем со слабым характерным запахом.

**Фармакологическая группа:** противогрибковое средство

**Код АТХ:** D01AE22

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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 трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, 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.

**Фармакокинетика**

При наружном применении хорошо проникает в различные слои кожи, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина. Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму и выводится почками и через кишечник. Период полувыведения препарата составляет 2 - 3 дня.

**Показания к применению**

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*), в т.ч. межпальцевые микозы (*tinea manuum*, *tinea pedum*);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- отрубевидный лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к нафтифину, бензиловому спирту или другим

компонентам препарата; беременность и период лактации (безопасность и эффективность применения не определены).

### **С осторожностью**

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

*При поражении кожи* Экзодерил® наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и соседние с 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* Экзодерил® 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.

### **Побочное действие**

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными веществами**

Не отмечено взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

### **Особые указания**

*Меры предосторожности при*

### *применении:*

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

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и др. механизмами:*

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

### **Форма выпуска**

Крем для наружного применения 1 %. По 15 или по 30 г крема в алюминиевой тубе. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

**Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата**

Не требуются.

### **Производитель**

*Владелец РУ:* Сандоз ГмбХ, Биохемштрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия

*Производитель:* Мерк КГАА и Ко, Австрия

*Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:*

123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1.

Тел.: (495) 660-75-09,

Факс: (495) 660-75-10



# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ЭКЗОДЕРИЛ® (EXODERIL®)**



**Регистрационный номер:** П N011273/02

**Торговое название препарата:**

Экзодерил®

**Международное непатентованное название:** нафтифин

**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения

**Состав**

1 мл раствора содержит:

*активное вещество:* нафтифина гидрохлорид – 10 мг;

*вспомогательные вещества:*

пропиленгликоль - 50 мг, этанол - 400 мг, вода очищенная - 475 мг.

**Описание**

Прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор с запахом этанола.

**Фармакологическая группа:**

противогрибковое средство

**Код АТХ:** D01AE22

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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 трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, 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.

**Фармакокинетика**

Нафтифин быстро проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях, что делает возможным его применение один раз в день.

**Показания к применению**

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*), в т.ч. межпальцевые микозы (*tinea manuum*, *tinea pedum*);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- отрубевидный лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Экзодерил® эффективен при лечении микозов, поражающих области кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к нафтифину или пропиленгликолю; беременность и период лактации (безопасность и эффективность применения не определены).

Противопоказано нанесение препарата на раневую поверхность.

### **С осторожностью**

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Экзодерил® наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и соседние с 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* Экзодерил® наносят 2 раза в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей. Длительностью терапии при онихомикозах – до 6 месяцев. Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

### **Побочное действие**

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными веществами**

Не отмечено взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

### **Особые указания**

*Меры предосторожности при применении:* Препарат Экзодерил® не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и др. механизмами:*

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

### **Форма выпуска**

Раствор для наружного применения 1%. По 10 мл раствора во флаконе темного стекла. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

**Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата**

Не требуются.

### **Производитель**

*Владелец РУ:* Сандоз ГмБХ, Биохемистрассе 10, А-6250, Кундль, Австрия

*Производитель:* Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мБХ, Австрия

*Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:*

127317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1.

Тел.: (495) 660-75-09,

Факс: (495) 660-75-10

