

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**ЭКЗОДЕРИЛ® (EXODERIL®)**

**Регистрационный номер:** П N011273/01

**Торговое наименование препарата:** Экзодерил®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** нафтифин

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения

### **Состав**

1 г крема содержит:

*действующее 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, изопропилмиририлат – 80,0 мг, вода очищенная – 718,8 мг.

### **Описание**

Белый, однородный или слегка зернистый однородный, 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 manum*, *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.

### **С осторожностью**

Беременность, период лактации, 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.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность и период грудного вскармливания*

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 и в период грудного вскармливания.

#### *Фертильность*

Влияние нафтифина на фертильность не изучалось.

#### **Побочное действие**

##### 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.

#### **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, механизмами**

Нафтифин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Крем для наружного применения, 1%.

По 15 или 30 г крема в алюминиевую тубу.

По одной тубе вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

После вскрытия тубы хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия тубы препарат годен к применению в течение 4 недель.

Не применять после истечения срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

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

Не требуются.

**Производитель**

*Держатель РУ:* Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

*Произведено:*

Салютас Фарма ГмбХ, Ланге Герен 3, 39171 Зюльцеталь, район Остерведдингген, Германия.

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

телефон: (495) 660 75 09; факс: (495) 660 75 10.