



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

НД РБ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКЗОДЕМ, раствор для наружного применения 10 мг/мл.

Международное непатентованное наименование

Naftifine

2958 Б-2021

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один миллилитр лекарственного препарата содержит действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Местное лечение грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (tinea manuum, tinea pedis, tinea corporis, tinea inguinalis), с сопутствующим зудом или без него;
- грибковые инфекции ногтей (onychomycosis, tinea unguium);
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай (pityriasis versicolor).

Следует рассмотреть официальные руководства и национальные рекомендации по надлежащему использованию противогрибковых препаратов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен только для наружного применения.

Режим дозирования

Применять один раз в сутки.

Пораженную кожу и прилегающие к ней участки очищают, высушивают, затем тщательно смачивают раствором прямо из флакона или при помощи ватного тампона.

Для лечения грибковых инфекций ногтей применяют два раза в сутки, нанося со стороны свободного края ногтя. Перед первым применением раствора максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами и пилкой для ногтей.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не установлена (опыт применения недостаточен).

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Длительность применения

Для предотвращения рецидива инфекции лечение продолжают еще не менее двух недель в той же дозе после клинического выздоровления. Если после 4 недель применения лекарственного средства Экзодем не наблюдается клинических улучшений, необходимо обратиться к врачу. Терапевтический подход должен быть пересмотрен.

Раствор не должен попадать в глаза или наноситься на слизистые оболочки.

Пациенты должны быть информированы о необходимых мерах гигиены для профилактики повторного заражения.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафтифина гидрохлориду, пропиленгликолю или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не предназначен для применения в офтальмологии.

Экзодем, раствор для наружного применения содержит этанол, поэтому необходимо избегать попадания раствора в глаза и не наносить его на открытые раны.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Препарат наносят неразбавленным и не смешивают с другими препаратами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность активного вещества может быть недостаточной.

Не фототоксичен и не вызывает фотосенсибилизации.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами или алкоголем не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Данные о применении нафтифина у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных не наблюдалось прямого или косвенного неблагоприятного воздействия (см. раздел 5.3).

В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата во время беременности и в период кормления грудью.

Фертильность

Исследования по оценке влияния нафтифина на фертильность не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой развития и классом систем органов следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Нежелательные реакции	Частота
<i>Общие нарушения и</i>	Сухость, покраснение и чувство	Частота неизвестна

реакции введения	в	месте	жжения	
---------------------	---	-------	--------	--

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Острая передозировка и системная интоксикация при наружном применении нафтифина маловероятны. При случайном приеме внутрь рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие противогрибковые средства для наружного применения.

АТХ: D01AE22.

Экзодем содержит активное вещество нафтифина гидрохлорид и предназначен для наружного применения при микозах.

Механизм действия

Фунгицидное действие нафтифина основано на блокаде синтеза эргостерола (компонента мембраны) посредством подавления синтеза фермента скваленэпоксидазы. В условиях *in vitro* нафтифин демонстрирует фунгицидное действие против следующих организмов: *Trichophyton spp.*, *Microsporon spp.*, *Epidermophyton floccosum*.

Нафтифин умеренно активен против дрожжевых (*Candida species*), плесневых (*Aspergillus species*) и других грибов (*e.g. Sporothrix schenckii*).

Он также проявляет антибактериальную активность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые часто сопутствуют микозам.

При клиническом применении было отмечено противовоспалительное действие нафтифина, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления, особенно зуд.

Исследования по применению нафтифина во время беременности или грудного вскармливания отсутствуют.

При исследовании нафтифина у здоровых добровольцев не было выявлено каких-либо признаков возможной фототоксичности или фотосенсибилизации.

5.2 Фармакокинетические свойства

При нанесении на кожу абсорбируется только 4% дозы. Поэтому системная экспозиция очень низкая. В плазме и моче нафтифин обнаруживается в следовых количествах. Нафтифин практически полностью метаболизируется, образуя большое количество неактивных метаболитов. Период полувыведения метаболитов составляет 2-4 дня, при этом половина из них выводится с мочой, и половина – с фекалиями.

5.3 Данные доклинической безопасности

Значения LD₅₀, определенные для мышей, крыс и кроликов после однократного перорального и подкожного введения нафтифина, по крайней мере в 1000 раз превышают максимальное количество препарата, которое может получить человек

после наружного применения нафтифина даже на большие участки тела. При субхроническом применении препарат также хорошо переносится и не вызывает какого-либо специфического поражения органов. Незначительный эмбриотоксический эффект наблюдался только в диапазонах доз, которые уже были токсичными для беременных самок. В проведенных исследованиях мутагенности *in vitro* и *in vivo* нафтифин не показал мутагенного потенциала.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

пропиленгликоль (E1520);
этиловый спирт ректификованный из пищевого сырья сорта «Люкс»;
вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

Препарат следует применять в неразбавленном виде и не смешивать с другими средствами для наружного применения, поскольку снижение концентрации действующего вещества может снизить его эффективность.

6.3 Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Вскрытый флакон хранить в течение 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконы из светозащитного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

НД РБ

2958 Б-2021

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

