

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Экзодерил®

Международное непатентованное название

Нафтифин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для наружного применения 1%

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Противогрибковые препараты для лечения заболеваний кожи. Противогрибковые препараты для местного применения. Прочие противогрибковые препараты для местного применения. Нафтифин.

Код АТХ D01AE22

Показания к применению

Нафтифин используется у взрослых для местного лечения следующих кожных инфекций:

- грибковые инфекции кожи или кожных складок (*Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*)
- межпальцевые микозы кистей рук и стоп (*Tinea manuum*, *Tinea pedis*)
- грибковые инфекции ногтей на руках и ногах (онихомикозы)
- отрубевидный лишай, вызванный возбудителем *Pityriasis versicolor*
- воспалительные дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него)

Кроме того, крем нафтифин может использоваться как средство второй линии у взрослых для лечения:

- кожные кандидозы, вызванные *Candida*

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- открытая раневая поверхность

Необходимые меры предосторожности при применении

Экзодерил® раствор предназначен исключительно для наружного применения на кожу. Его нельзя применять в офтальмологической практике, а также наносить на открытые раны. В последнем случае следует применять Экзодерил® в форме крема, который не содержит этанол. Экзодерил® раствор содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Для устранения грибковой инфекции (микоза) рекомендуется придерживаться следующих мер предосторожности:

1. Грибки могут попадать на одежду и/или носки, вступающие в контакт с областью пораженной кожи/ногтя, поэтому, одежду и/или носки следует менять каждый день.
2. Поддержание пораженной поверхности кожи/ногтя в сухом состоянии обеспечивает хорошую защиту от распространения грибковой инфекции. Не рекомендуется покрывать пораженный участок плотной тканью или принадлежностями, которые ограничивают или препятствуют вентиляции (к примеру, чулки, изготовленные из синтетических волокон, тесная обувь). Пораженный участок кожи/ногтя следует тщательно просушить после мытья. Также следует ежедневно менять полотенца, одежду и/или носки, соприкасающиеся с пораженной поверхностью.
3. В случае грибкового заболевания стоп не следует ходить босиком дома или в общественных местах, чтобы предотвратить повторное инфицирование или распространение патогенных возбудителей.
4. Сауны или паровые бани можно посещать только после полного избавления от грибковой инфекции.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не проводились.

Специальные предупреждения

Детский возраст

Безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не установлена.

Беременность и лактация

При условии правильного применения воздействие препарата на плод или новорожденного ребенка маловероятно. На сегодняшний день нет или очень ограничен опыт применения нафтифина беременными женщинами. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении репродуктивной токсичности. Из соображений предосторожности следует избегать применения нафтифина во время беременности и кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Необходимо наносить по 2-3 капли раствора с помощью специальной капельницы, расположенной на колпачке или с помощью ватного тампона. Раствор необходимо наносить не только на пораженные участки кожи/ногтя, но и на граничащие участки для предотвращения распространения инфекции.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не установлена. Нет данных.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Корректировка дозы не требуется.

Метод и путь введения

Грибковые инфекции кожи

Раствор наносят 1 раз в день на пораженные участки кожи, которые перед этим должны быть очищены и тщательно высушены.

Длительность лечения:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок – до 4-х недель,
- межпальцевые микозы кистей рук и стоп – от 4-х до 8 недель,
- кожные кандидозы – 4 недели,
- отрубевидный лишай – до 2-х недель,
- воспалительные дерматомикозы – 2-4 недели.

После проявления клинического эффекта, а именно исчезновения зуда и жжения, для предотвращения возвратного инфицирования лечение следует продолжать в течение не менее 2 недель. Если в течение 4 недель клинического улучшения не наблюдается, необходимо связаться с лечащим врачом и пересмотреть терапевтический подход.

Грибковые инфекции ногтей на руках и ногах (онихомикозы)

Раствор наносят 2 раза в день на пораженную поверхность ногтевых пластин, которые перед этим должны быть очищены, тщательно высушены и максимально обстрижены. Продолжительность лечения определяется скоростью отрастания ногтевых пластин и может составлять от 3-х до 6 месяцев, пока новый ноготь полностью не отрастет.

Экзодерил® раствор рекомендуется применять под воздухопроницаемую повязку (пластырь, бинт и т.д), но не следует применять под окклюзионную повязку.

Избегать попадания нафтифин раствора на глаза или слизистые оболочки.

Пациенты должны быть проинформированы о стандартных требованиях гигиены для предотвращения распространения инфекции или повторного заражения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данных о передозировке или клинических признаках отравления нет.

Острая передозировка нафтифином для местного применения маловероятна, и не следует ожидать возникновения опасных для жизни ситуаций. Системная интоксикация при каждом применении нафтифина маловероятна из-за ничтожно малого всасывания активного вещества через кожу.

При случайной передозировке – лечение симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Побочные действия всегда носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Общие расстройства и состояния в месте введения

Неизвестно: сухость кожи, покраснение и жжение

Заболевания кожи и подкожных тканей

Неизвестно: контактный дерматит, эритема

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество - нафтифина гидрохлорид 0.01 г;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этанол 96%, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная, от бесцветного до слегка желтого цвета жидкость с запахом этанола.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 20 мл препарата помещают во флаконы темного стекла с полиэтиленовой капельницей и полиэтиленовой завинчивающейся крышкой белого цвета с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

После первого вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев при температуре не выше 25 °С.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Глобофарм Фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезельшафт м.б.Х., Австрия

Breitenfurter Strasse, 251, 1230, Wien, Austria

Телефон: + 386 1 580 21 11

Факс: + 386 1 568 35 17

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestraße 10 6250 Kundl, Austria

Телефон: + 386 1 580 21 11

Факс: + 386 1 568 35 17

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Курмангазы 95
Телефон: +7(727) 258 24 47
e-mail: drugsafety.cis@novartis.com