

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕКЗОДЕРИЛ®
(EXODERIL®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: нафтифіну гідрохлорид;
1 мл розчину містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол (96 %), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин наскірний.

Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору із запахом етанолу.

Назва і місцезнаходження виробника.

Сандоз ГмБХ, Австрія – відповідальний за випуск серії.
Біохеміштрассе, 10, 6250 Кундль, Австрія.

Глобофарм Фармацойтіше Продукціонз- унд Гандельсгезельшафт мБХ, Австрія – виробник продукції in bulk пакування.
Брайтенфуртер штрассе, 251, 1230 Відень, Австрія.

Фармакотерапевтична група.

Противірикові засоби для застосування у дерматології. Код АТС D01A E22.

Екзодерил® – противіриковий засіб класу аліамінів. Його активним інгредієнтом є нафтифіну гідрохлорид, механізм дії якого пов'язаний з інгібуванням дії ергостеролу. Нафтифін активний щодо дерматофітів, таких як трихофітон, епідермофітон і мікроспорум, дріжджових (*Candida*), пліснявих (*Aspergillus*) та інших грибів (наприклад, *Sporothrix Schenckii*). Щодо дерматофітів і аспергіл, нафтифін *in vitro* чинить фунгіцидну дію, щодо дріжджових грибів – проявляє фунгіцидну або фунгістатичну активність залежно від штаму мікроорганізму. Екзодерил® виявляє також антибактеріальну активність щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, які можуть спричиняти вторинні бактеріальні інфекції поряд з мікотичними ураженнями. Крім того, Екзодерил® має протизапальні властивості, що сприяє швидкому усуненню симптомів запалення і свербіжу. Завдяки швидкому проникненню препарату у шкіру та утворенню стійких противірикових концентрацій у різних шарах шкіри Екзодерил® можна застосовувати 1 раз на добу.

Показання для застосування.

Місцеве лікування грибкових інфекцій, спричинених чутливими до нафтифіну патогенами:

- грибкові інфекції шкіри та шкірних складок;
- міжпальцевої мікози;
- грибкові інфекції нігтів (оніхомікози);
- шкірні кандидози;
- висівкоподібний лишай;
- запальні дерматомікози, що супроводжуються свербіжем або без нього;
- мікоз зовнішнього слухового проходу.

Противіказання.

Підвищена чутливість до нафтифіну або пропіленгліколю. Препарат не можна наносити на ранову поверхню. Не застосовувати для лікування очей.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат застосовують лише зовнішньо!
Препарат містить етанол, тому слід уникати потрапляння розчину в очі та на відкриті рани.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

За умови застосування препарату згідно з інструкцією вплив препарату Екзодерил® на плід і новонароджену дитину малоімовірний. Результати досліджень тератогенності свідчать про відсутність будь-якої ембріотоксичної дії препарату Екзодерил®. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, яке визначає лікар. Матерям, які годують груддю, необхідно запобігати потраплянню препарату на шкіру та у травний тракт дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Невідома.

Діти.

Даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується призначати Екзодерил пацієнтам цієї вікової категорії.

Спосіб застосування та дози.

Розчин Екзодерилу® слід наносити на уражену поверхню шкіри та сусідні з нею ділянки 1 раз на добу після її ретельного очищення та висушення, захоплюючи приблизно 1 см здорової ділянки шкіри по краях зони ураження.

Тривалість лікування: *при дерматомікозах – 2-4 тижні (у разі необхідності – до 8 тижнів); при кандидозах – 4 тижні; при інфекціях нігтів – до 6 місяців.*

При грибкових захворюваннях нігтів препарат рекомендується застосовувати 2 рази на добу. Перед першим застосуванням необхідно максимально видалити уражену частину нігтя ножицями або пилкою для нігтів (для полегшення цієї процедури за рекомендацією лікаря нігті можна обробити спеціальним розм'якшувачим засобом).

При мікозах зовнішнього слухового проходу лікування має тривати не менше 14 днів. Місцеве лікування слід проводити шляхом вкладання у вухо ватних турунд, змочених розчином Екзодерилу®, на 5-8 хвилин 1-2 рази на добу.

Для запобігання рецидивам лікування препаратом слід продовжувати не менше 2 тижнів після зникнення основних симптомів захворювання.

Передозування.

Симптоми передозування: посилення побічних ефектів.
Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можуть проявлятися місцеві реакції: сухість шкіри, почервоніння та відчуття печіння, еритема, свербіж, місцеве подразнення. Побічні ефекти зазвичай мають оборотний характер та не потребують відміни лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлено жодних випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл або 20 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.