

Состав

действующее вещество: нафтифина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит нафтифина гидрохлорида 10 мг;

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

Лекарственная форма

Раствор наружный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета, с запахом этанола.

Фармакотерапевтическая группа

Противогрибковые средства для применения в дерматологии. Код АТХ D01A E22.

Фармакодинамика

Экзодерил® - противогрибковое средство класса аллиламинов. Его активным компонентом является нафтифину гидрохлорид, механизм действия которого связан с ингибированием действия эргостерола.

Нафтифин активен в отношении дерматофитов, таких как трихофитон, эпидермофитон и микроспорум, дрожжевых (*Candida*), плесневых (*Aspergillus*) и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*). В отношении дерматофитов и аспергил нафтифин *in vitro* оказывает фунгицидное действие относительно дрожжевых грибов - проявляет фунгицидное или фунгистатическое действие в зависимости от штамма микроорганизма.

Экзодерил® проявляет также антибактериальную активность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые могут вызвать вторичные бактериальные инфекции наряду с микотической поражением.

Кроме того, Экзодерил® имеет мощные противовоспалительные свойства.

Фармакокинетика

Нафтифина гидрохлорид быстро абсорбируется и образует устойчивые противогрибковые концентрации в разных слоях кожи. Примерно 4% нанесенной

на кожу дозы абсорбируется, поэтому системное влияние действующего вещества очень низкий. Только следовые количества нафтифину оказываются в плазме крови и мочи. Действующее вещество почти полностью метаболизируется; метаболиты не имеют противогрибковой активности и выводятся с калом и мочой. Период полувыведения составляет 2-4 суток.

Показания

Местное лечение грибковых инфекций, вызванных чувствительными к нафтифину патогенами:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок;
- межпальцевые микозы;
- грибковые инфекции ногтей;
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай;
- воспалительные дерматомикозы, сопровождающиеся зудом или без него.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафтифину, пропиленгликолю или другим компонентам препарата. Препарат нельзя наносить на раневую поверхность. Не применять для лечения глаз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования по взаимодействию не проводили.

Особенности применения

Препарат применять при заболеваниях ногтей и кожи только наружно!

Препарат содержит этанол, поэтому следует избегать попадания раствора в глаза и на открытые раны.

Раствор содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению нафтифина беременным женщинам отсутствуют или ограничены.

Результаты исследований на животных не указывают на существование прямого или косвенного вредного влияния препарата на репродуктивную функцию. Препарат можно применять в период беременности и кормления грудью только в случае крайней необходимости после тщательной оценки соотношения польза/риск, которое определяет врач.

Способ применения и дозы

Раствор Экзодерила® следует наносить на пораженную поверхность кожи и соседние с ней участки 1 раз в сутки после ее тщательной очистки и высушивания, захватывая приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения.

Продолжительность лечения *при дерматомикозах* - 2-4 недели (при необходимости - до 8 недель); *при кандидозе* - 4 недели; *при инфекциях ногтей* - до 6 месяцев.

При грибковых заболеваниях ногтей препарат рекомендуется применять 2 раза в сутки. Перед первым применением необходимо максимально удалить пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей (для облегчения этой процедуры по рекомендации врача ногти можно обработать специальным размягчивающим средством).

Для предотвращения рецидивов лечение следует продолжать не менее 2 недель после исчезновения основных симптомов заболевания.

Дети

Данных об эффективности и безопасности применения препарата у детей недостаточно, поэтому не рекомендуется назначать Экзодерил® пациентам этой возрастной категории.

Передозировка

Острая передозировка при местном применении нафтифина не наблюдалось.

Системная интоксикация при наружном применении препарата маловероятна из-за того, что незначительное количество действующего вещества всасывается

через кожу.

В случае случайного проглатывания препарата следует начать симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

Общие нарушения: частота неизвестна - в редких случаях могут проявляться местные реакции: сухость кожи, покраснение и жжение, эритема, зуд, местное раздражение.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C.

После вскрытия флакона раствор хранить 6 месяцев при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе; по 1 флакон и 1 пилка в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Сандоз ГмбХ

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).