

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20020536
Разрешение №	- 64488
ВГ/МА/МР	29-01-2024
Датум на изтичане №	/

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Екзодерил 1% разтвор за кожа**  
**Exoderil 1% cutaneous solution**

Нафтифинов хидрохлорид (*Naftifine hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват до четири седмици след започване на лечението.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Екзодерил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Екзодерил
3. Как да използвате Екзодерил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екзодерил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Екзодерил и за какво се използва**

Екзодерил 1% разтвор е подходящ за лечение на гъбични инфекции и съдържа нафтифин. Активен е срещу кожни гъбички, дрожди, плесени и др. Активен е също срещу различни бактериални инфекции, които често възникват при гъбични инфекции при хора.

Екзодерил се използва за лечение на гъбични инфекции на краката, особено между пръстите, долната част на ходилото (различават се като зачервяване, олющване и подуване или сърбящи мехури) и ноктите.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Екзодерил**

**Не използвайте Екзодерил**

-ако сте алергични към нафтифин или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.

**Предупреждения и предпазни мерки**

При първи признаци на нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Не използвайте Екзодерил разтвор, ако проявите алергия.

**Продължителност на лечението**

Лечението с Екзодерил трябва да продължи при същата доза поне две седмици след отстраняване на инфекцията, за да се предотврати повторна поява.



Ако не се наблюдава клинично подобрене в рамките на 4 седмици, трябва да се посъветвате с лекуващия лекар и лечението да бъде преразгледано.

#### **Педиатрична популация**

Безопасността и ефикасността на нафтифин при деца и юноши под 18 години не са били установени. Няма достатъчно налични данни.

#### **Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция**

Не е необходимо коригиране на дозата.

Пациентите трябва да бъдат информирани за обичайните хигиенни мерки за избягване на източниците на инфекция и повторна инфекция.

#### **Други лекарства и Екзодерил**

Не са известни взаимодействия с други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не са провеждани проучвания за установяване на влиянието на Екзодерил 1% разтвор върху фертилитета.

Опитът с употребата на нафтифин при бременни жени е много ограничен. Проучванията с животни не показват преки или косвени вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност.

При правилно приложение не се очаква този лекарствен продукт да повлияе фетуса или новороденото. Проучвания на тератогенност не доказват ембриотоксичен ефект на нафтифин.

При правилно приложение, лекарството няма увреждащ ефект върху плода или новороденото.

Като предпазна мярка, прилагането на Екзодерил 1% разтвор по време на бременност и кърмене трябва да се избягва.

Този лекарствен продукт съдържа пропиленгликол и етанол

В 1 ml разтвор се съдържат 50 mg пропиленгликол и 400 mg етанол. Пропиленгликолят може да причини дразнене на кожата. Етанолът може да предизвика парене върху увредената кожа. Да се избягва контакт с очите или с отворени рани.

### **3. Как да използвате Екзодерил**

В случай, че не е предписано друго, следвайте внимателно препоръчителните дозировки.

Екзодерил 1% разтвор се прилага върху засегнатите области веднъж дневно. Тези области трябва да бъдат почистени и подсушени внимателно преди да се нанесе разтвора.

Въпреки бързото подобряване на симптомите (сърбеж, зачервяване и др.) е важно за пациентите с гъбични инфекции на кожата да продължат лечението си за 2 седмици след пълното отшумяване на симптомите, за да предотвратят възобновяването им.

Преди и след лечението на гъбична инфекция, ноктите трябва да се поддържат възможно най-къси, а тяхната повърхност изпилена. Гъбичните инфекции на ноктите трябва да бъдат лекувани в продължение на няколко месеца до израстването на здрав нокът.

За да бъде излекувана гъбичната инфекция (микоза) възможно най-бързо, моля, отбележете следното:



1. Микроорганизмите, причиняващи гъбичната инфекция могат да се прикрепват към части от облеклото, които са в контакт със засегнатите области. Ето защо те трябва да се сменят ежедневно.
2. Нормалната и особено сухата кожна повърхност е най-добрата защита срещу гъбични инфекции. Избягвайте да носите тясно и лошо проветриво облекло (напр. синтетични чорапи и тесни обувки) върху засегнатите участъци. Трябва също да подсушавате засегнатите области внимателно след миене. Кърпите трябва да се сменят ежедневно.
3. Ако имате гъбична инфекция на краката, не ходете боси вкъщи, в плавни басейни или напр. в хотел. Така предотвратяване разпространяването на инфекцията на други хора и особено Вашето повторно инфектиране.
4. Не посещавайте сауна или парна баня докато гъбичната инфекция не се изчисти напълно.

#### *Начин на приложение*

Разтворът може да се нанася директно от флакона с помощта на гутатор или върху парче памук. В случай на прием през устата по погрешка, се препоръчва подходящо симптоматично лечение. Не е известен специфичен антидот.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

*С неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- контактен дерматит (кожен обрив или раздразнение на мястото на приложение), еритем (зачервяване на кожата)

#### **Общи нарушения и състояния на мястото на приложение:**

*С неизвестна честота* (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата):

- усещане за сухота, зачервяване и парене.

Нежеланите реакции са обратими и обикновено не изискват прекратяване на лечението. Те отшумяват след края на лечението.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Екзодерил**

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Екзодерил след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца при температура под



**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Екзодерил**

- Активното вещество е нафтифинов хидрохлорид. 1 ml разтвор съдържа 10 mg нафтифинов хидрохлорид
- Другите съставки са: пропиленгликол, етанол, дестилирана вода

**Как изглежда Екзодерил и какво съдържа опаковката**

Оригинална опаковка, съдържаща 10 ml или 20 ml разтвор за кожа.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrasse,  
6250 Kundl, Австрия

**Производители**

Lek d.d  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

MM/ГГГГ

