

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Екзодерил 1% разтвор за кожа
Exoderil 1% cutaneous solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа: 10 mg нафтифинов хидрохлорид (naftifine hydrochloride)

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, етанол

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.
Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на гъбични инфекции на краката:

- Гъбични инфекции на краката, особено между пръстите,
- Гъбични инфекции на долната част на ходилото (различават се като зачервяване, олющване и подуване или сърбящи мехури),
- Гъбични инфекции на ноктите

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Екзодерил 1% разтвор се прилага веднъж дневно върху засегнатата област. Тази област трябва да бъде почистена и подсушена внимателно преди да се нанесе разтвора.

Продължителност на лечението

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

Ако не се наблюдава клинично подобрение в рамките на 4 седмици, лечението да бъде преразгледано.

Начин на приложение

За прилагане върху кожата.

Педиатрична популация

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020536
Разрешение №	BG/ММ/МР-5741
Одобрение №	13.01.2022



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 реинфекция.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към нафтифин или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа пропиленгликол и етанол

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

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

Бременност и кърмене

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.

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Екзодерил 1% разтвор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на страничните ефекти се използва следната класификация:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)

Много редки ($< 1/10,000$)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): контактен дерматит, еритем

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение

С неизвестна честота: усещане за сухота, зачервяване и парене

Локално дразнене като усещане за сухота, зачервяване и затопляне, могат да възникнат в отделни случаи. Нежеланите реакции са винаги обратими и обикновено не изискват прекратяване на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Тежко предозиране с нафтифин, прилаган локално, е малко вероятно. Не се очакват живото-застрашаващи ситуации. Системна интоксикация при кожно приложение на нафтифин е малко вероятна, тъй като абсорбцията на активното вещество през кожата е пренебрежимо малка. В случай на прием през устата по погрешка, се препоръчва подходящо симптоматично лечение. Не е известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Други противогъбични за локално приложение, АТС: D01AE22

Екзодерил 1% разтвор за локално приложение е предназначен за външна употреба при гъбична инфекция и съдържа активното вещество нафтифин. Нафтифин е активен срещу кожни гъбички (дерматофити), дрожди (*Candida species*, *pityriasis versicolor*), плесени (*Aspergillus species*) и др. (напр. *Sporothrix schenckii*).

Освен антимикотична активност, нафтифин има и антибактериална активност срещу различни Gr(+) и Gr(-) микроорганизми, които често възникват при гъбични инфекции.

Освен това при клиничната употреба нафтифин е показал вътрешна противовъзпалителна активност, която води до бързо облекчаване на симптомите на възпаление и особено на сърбежа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Със своята добра пенетрация и поддържане на антимикотични концентрации в различните слоеве на кожата, Екзодерил е подходящ за локално приложение веднъж дневно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

In vitro проучванията не показват мутагенни ефекти. Проучванията на репродуктивната токсичност при плъхове и зайци, третирани с (перорални) дози до 150 пъти по-големи от еквивалентните



човешки дози не дават категорично доказателство, че нафтифин повлиява фертилитета или уврежда плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Етанол
Пречистена вода
Пропиленгликол

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

Екзодерил трябва да се нанася неразреден и без да се смесва с други продукти за външна употреба, тъй като понижаването на концентрацията на активното вещество може да намали неговата ефикасност.

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца при температура под 25°C..

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон от кафяво стъкло с пластмасова капачка на винт и вертикален пластмасов гутатор в опаковки от 10 ml, 20 ml или 30 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.No: 20020536

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Първо разрешаване: 02.07.2002
Подновяване: 01.11.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2021

