

5512 - 2016

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Экзодерил[®], крем для наружного применения, 10 мг/г

нафтифина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4 недели вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Экзодерил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Экзодерил.
3. Как применять Экзодерил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Экзодерил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Экзодерил, и для чего его применяют.

Экзодерил содержит действующее вещество нафтифина гидрохлорид и предназначен для наружного применения при грибковых инфекциях.

Экзодерил эффективен против дерматофитов, умеренно активен против дрожжевых, плесневых и других грибов (напр. *Sporothrix schenckii*).

Он также проявляет антибактериальную активность в отношении различных микроорганизмов, которые часто сопутствуют микозам.

При клиническом применении было отмечено противовоспалительное действие нафтифина, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления (покраснение, отек, шелушение) и, особенно, зуд.

Экзодерил применяется для местного лечения грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок с сопутствующим зудом или без него;
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай.

2. О чем следует знать перед применением препарата Экзодерил.

Не применяйте Экзодерил:

- если у вас имеется аллергия на нафтифина гидрохлорид (действующее вещество), бензиловый спирт (консервант) или какое-либо из вспомогательных веществ приведенных в разделе 6.

Особые указания и меры предосторожности.

До начала применения препарата Экзодерил проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Нельзя допускать попадания крема в глаза.

Если в течение 4-х недель после начала применения препарата Экзодерил не наблюдается улучшения или наблюдается ухудшение состояния пораженной кожи, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Применение других лекарственных препаратов и препарата Экзодерил.

Если вы принимаете, планируете принимать или недавно принимали какие-либо другие препараты, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами или алкоголем не отмечены.

Несовместимость.

Экзодерил наносят неразбавленным и не смешивают с другими препаратами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность действующего вещества может быть недостаточной.

Беременность и грудное вскармливание.

Если вы беременны или кормите грудью, или если вы подозреваете, что вы беременны или собираетесь забеременеть, проконсультируйтесь, прежде чем применять это лекарство, с лечащим врачом. В целях предосторожности следует избегать применения препарата Экзодерил во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

До настоящего времени сообщений о влиянии нафтифина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не поступало.

Крем не фототоксичен и не вызывает фотосенсибилизации (повышения чувствительности кожи к воздействию солнечного света).

Вспомогательные вещества.

Препарат содержит цетиловый и стеариловый спирты, которые могут вызывать местные кожные реакции (напр., контактный дерматит).

1 г крема также содержит 10 мг бензилового спирта в качестве консерванта. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

3. Как применять Экзодерил.

Крем Экзодерил следует применять в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Экзодерил предназначен только для наружного применения на коже.

Дозирование

Для лечения грибковых инфекций кожи применяйте один раз в сутки.

Пораженную кожу и прилегающие к ней участки очистите, высушите, нанесите крем, затем, мягко массируя, вотрите крем.

Избегайте попадания в глаза или на слизистые оболочки.

Дети и подростки: безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (опыт применения недостаточен).

Пациенты с нарушением функции печени или почек: коррекции дозы не требуется.

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется.

Длительность применения

Для предотвращения рецидива инфекции продолжайте лечение еще не менее двух недель после исчезновения всех симптомов заболевания.

Чтобы выздороветь как можно быстрее и для профилактики повторного заражения соблюдайте следующие правила:

- Ежедневно меняйте одежду и белье, которые вступают в контакт с больной кожей.

Согласовано
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Не носите жесткую плотную воздухо непроницаемую одежду и обувь (например, носки из синтетических тканей, тесные туфли). Следует также тщательно высушивать больную кожу после мытья. Мочалку и полотенце следует менять ежедневно.
- Для предотвращения дальнейшего распространения инфекции и чтобы исключить повторное заражение, у себя дома, в ванной комнате, в отеле, бассейне не ходите босиком.
- Сауну и баню можно посещать только после излечения грибкового заболевания.

Чистая, здоровая и сухая кожа — это лучшая защита от грибковых инфекций.

Если вы применили большее количество крема Экзодерил, чем следовало

Острая передозировка и возникновение опасных для жизни осложнений при наружном применении нафтифина маловероятны.

В случае случайного приема внутрь обратитесь к врачу. Рекомендуются соответствующее симптоматическое лечение.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к вашему врачу или спросите у работника аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, Экзодерил может вызывать нежелательные реакции, хотя возникают они не у всех.

В связи с применением данного лекарственного препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

Неизвестно: частота не может быть установлена на основе имеющихся данных

- ощущение сухости, жжения или покраснение.
- контактный дерматит (сыпь или раздражение в месте нанесения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь,
220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а,
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
<http://www.rceth.by>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Экзодерил.

Срок годности препарата Экзодерил - 3 года.

Храните препарат при температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте.

Вскрытую тубу хранить не более 28 дней при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и тубе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**Состав препарата Экзодерил***Действующее вещество:*

1 г крема содержит 10 мг нафтифина гидрохлорида.

*Вспомогательные вещества:*натрия гидроксид,
спирт бензиловый,
сорбитанстеарат,
цетилпальмитат,
спирт цетиловый,
спирт стеариловый,
полисорбат 60,
изопропилмиристат,
вода очищенная.**Описание внешнего вида**

Белый, однородный или немного створоженный, блестящий крем со слабым характерным запахом.

Характер и содержимое упаковки

В тубах по 15 г, 1 туба с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250 Кундль, Австрия.

Производитель:

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Германия.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь