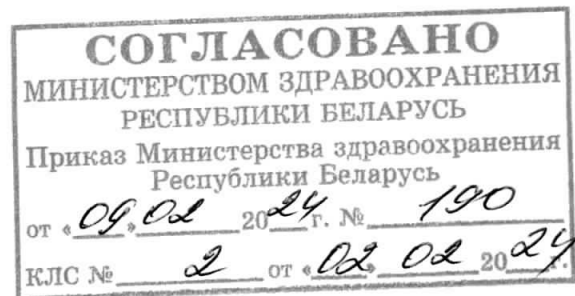


НД РБ
3133 Б - 2024



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКЗОДЕМ, 10 мг/г, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один грамм крема содержит *действующее вещество* нафтифина гидрохлорид – 10 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетиловый спирт, стеариловый спирт.
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.
Белый, однородный или немного створоженный, блестящий крем со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Местное лечение грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea manuum*, *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*), с сопутствующим зудом или без него;
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай (*pityriasis versicolor*).

Следует принимать во внимание официальные национальные руководства по надлежащему назначению и применению противогрибковых препаратов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применять 1 раз в сутки.

Пораженную кожу и прилегающие к ней участки очищают, тщательно высушивают, затем, мягко массируя, втирают крем.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (опыт применения недостаточен).

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Длительность применения

Для предотвращения рецидива грибковой инфекции лечение продолжают еще не менее 2-х недель после исчезновения клинических симптомов.

Если в течение 4-х недель после начала применения крема не наблюдается клинического улучшения, следует пересмотреть терапевтический подход.

Пациенты должны быть проинформированы о необходимых мерах гигиены для

профилактики повторного заражения.

Способ применения

Только для наружного применения на коже.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к нафтифину гидрохлориду, бензиловому спирту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Крем предназначен исключительно для наружного применения.

Недопустимо применение крема Экзодем в офтальмологии.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами или алкоголем не отмечены.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и кормление грудью

Нет данных или имеется очень ограниченный опыт использования нафтифина у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямую или косвенную репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3). В качестве меры предосторожности следует избегать применения крема Экзодем во время беременности и в период кормления грудью.

Фертильность

Исследований влияния нафтифина на фертильность не проводилось.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Экзодем не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой развития и классом систем органов следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

системно-органный класс	нежелательные реакции	частота
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	контактный дерматит, эритема	частота неизвестна
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	ощущение сухости, ощущение жжения и покраснение кожи	частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного

препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Острая передозировка при местном применении нафтифина маловероятна и опасные для жизни ситуации не ожидаются. Системная интоксикация при накожном применении нафтифина маловероятна в связи с пренебрежимо малой абсорбцией нафтифина через кожу.

При случайном или преднамеренном пероральном приеме рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение. Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие противогрибковые препараты для местного применения.

АТХ: D01AE22.

Механизм действия

Фунгицидное действие нафтифина основано на блокаде синтеза эргостерола (компонента мембраны) посредством подавления синтеза фермента скваленэпоксидазы.

Спектр активности

В условиях *in vitro* нафтифин демонстрирует фунгицидное действие против следующих организмов: *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton floccosum*.

Нафтифин умеренно активен против дрожжевых (*Candida* species), плесневых (*Aspergillus* species) и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*).

Он также проявляет антибактериальную активность в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые часто сопутствуют микозам.

При клиническом применении было отмечено противовоспалительное действие нафтифина, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления, особенно зуд.

5.2 Фармакокинетические свойства

При нанесении на кожу абсорбируется около 4% дозы. Поэтому системное воздействие очень низкое. В плазме и моче нафтифин обнаруживается в следовых количествах. Нафтифин почти полностью метаболизируется, образуя большое количество неактивных метаболитов, не обладающих противогрибковой активностью, которые приблизительно в равных количествах выводятся с мочой и калом, период полувыведения составляет 2-4 дня.

5.3. Данные доклинической безопасности

Значения LD₅₀ определенные для мышей, крыс и кроликов после однократного перорального и подкожного введения нафтифина, по крайней мере в 1000 раз превышают максимальное количество препарата, которое может получить человек после наружного применения нафтифина даже на больших участках тела.

При субхроническом системном воздействии нафтифина вещество хорошо переносилось животными и не вызывало какого-либо специфического поражения каких-либо органов. Дозы нафтифина, которые уже оказывали некоторый токсический эффект

на беременных самок животных, также оказывали и слабый эмбриотоксический эффект. В исследованиях мутагенности *in vitro* и *in vivo* не было выявлено мутагенного потенциала нафтифина.

Исследования применения нафтифина во время беременности или лактации отсутствуют. Также не было обнаружено доказательств возможной фототоксичности или фотосенсибилизации при тестировании нафтифина на коже здоровых добровольцев.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Изопропилмиристат,
Полисорбат 60
Цетиловый спирт
Стеариловый спирт
Цетилпальмитат
Сорбитана стеарат
Бензиловый спирт
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

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

6.3 Срок годности

2 года.

Вскрытую тубу хранить в течение не более 28 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые для медицинских мазей или в тубы алюминиевые для лекарственных средств и препаратов.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь