

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕКЗО-ДЕРМ

Склад:

діюча речовина: нафтифіну гідрохлорид;

1 мл препарату містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин наскірний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору із запахом етанолу.

Фармакотерапевтична група.

Протигрибкові засоби для застосування у дерматології. Код АТХ D01A E22.

Фармакологічні властивості.

Екзо-Дерм – протигрибковий засіб класу аліламінів. Його активним інгредієнтом є нафтифіну гідрохлорид, механізм дії якого пов’язаний з інгібуванням дії ергостеролу.

Нафтифін активний щодо дерматофітів, таких як трихофітон, епідермофітон і мікроспорум, дріжджових (*Candida*), пліснявих (*Aspergillus*) та інших грибів (наприклад *Sporothrix Schenckii*). Щодо дерматофітів і аспергіл, нафтифін *in vitro* чинить фунгіцидну дію, щодо дріжджових грибів – проявляє фунгіцидну або фунгістатичну активність залежно від штаму мікроорганізму.

Екзо-Дерм виявляє також антибактеріальну активність щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, які можуть спричиняти вторинні бактеріальні інфекції поряд з мікотичними ураженнями.

Крім того, препарат має протизапальні властивості, що сприяє швидкому усуненню симптомів запалення і свербіжу. Завдяки швидкому проникненню препарату у шкіру та утворенню стійких протигрибкових концентрацій у різних шарах шкіри препарат можна застосовувати 1 раз на добу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування грибкових інфекцій, спричинених чутливими до нафтифіну патогенами:

- грибові інфекції шкіри та шкірних складок;
- міжпальцеві мікози;
- грибові інфекції нігтів (оніхомікози);
- шкірні кандидози;
- висівкоподібний лишай;
- запальні дерматомікози із свербіжем або без нього;
- мікоз зовнішнього слухового проходу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до нафтифіну або пропіленгліколю. Препарат не можна наносити на ранову поверхню. Не застосовувати для лікування очей.

Особливі заходи безпеки.

Препарат застосовують лише зовнішньо!

Препарат містить етанол, тому слід уникати потрапляння розчину в очі та на відкриті рани.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлено жодних випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

За умови застосування препарату згідно з інструкцією вплив препарату на плід і новонароджену дитину малоімовірний. Результати досліджень тератогенності свідчать про відсутність будь-якої ембріотоксичної дії препарату. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, яке визначає лікар.

Матерям, які годують груддю, необхідно запобігати потраплянню препарату на шкіру та у травний тракт дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід наносити на уражену поверхню шкіри та сусідні з нею ділянки 1 раз на добу після її ретельного очищення та висушення, захоплюючи приблизно 1 см здорової ділянки шкіри по краях зони ураження.

Тривалість лікування: *при дерматомікозах* – 2-4 тижні (у разі необхідності – до 8 тижнів); *при кандидозах* – 4 тижні; *при інфекціях нігтів* – до 6 місяців.

При грибкових захворюваннях нігтів препарат рекомендується застосовувати 2 рази на добу. Перед першим застосуванням необхідно максимально видалити уражену частину нігтя ножицями або пилкою для нігтів (для полегшення цієї процедури за рекомендацією лікаря нігті можна обробити спеціальним розм’якшувальним засобом).

При мікозах зовнішнього слухового проходу лікування має тривати не менше 14 днів. Місцеве лікування слід проводити шляхом вклядання у вухо ватних турунд, змочених розчином Екзо-Дерму, на 5-8 хвилин 1-2 рази на добу.

Для запобігання рецидивам лікування препаратом слід продовжувати не менше 2 тижнів після зникнення основних симптомів захворювання.

Діти.

Даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується призначати Екзо-Дерм пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

Симптоми передозування: посилення побічних ефектів.

Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можуть проявлятися місцеві реакції: сухість шкіри, почервоніння та відчуття печіння, еритема, свербіж, місцеве подразнення. Побічні ефекти зазвичай мають оборотний характер та не потребують відміни лікування.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 мл або по 20 мл у флаконі і зі скла, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону в коробці з картоном.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.