ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ЕКЗО-ТІФІН
(EXO-TIFIN)

Склад:
діюча речовина: нафтифіну гідрохлорид;
1 мл препарату містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг;
допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей нашкірний, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору з запахом етанолу.

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

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Протигрибковий засіб класу аліламінів. Його активним компонентом 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 та аспергіл нафтифін *in vitro* чинить фунгіцидну дію, щодо дріжджових грибів – проявляє фунгіцидну або фунгістатичну активність залежно від штаму мікроорганізму.
Препарат проявляє також антибактеріальну активність щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, які можуть спричиняти вторинні бактеріальні інфекції поряд із мікотичними ураженнями.
Крім того, препарат має потужні протизапальні властивості.
Фармакокінетика.
Нафтифіну гідрохлорид швидко абсорбується та утворює стійкі протигрибкові концентрації у різних шарах шкіри. Приблизно 4 % нанесеної на шкіру дози абсорбується, тому системний вплив діючої речовини дуже низький. Тільки слідові кількості нафтифіну виявляються у плазмі крові та сечі. Діюча речовина майже повністю метаболізується; метаболіти не мають протигрибкової активності та виводяться з калом і сечею. Період напіввиведення становить 2–4 доби.

Клінічні характеристики.
Показання.
Місцеве лікування грибкових інфекцій, спричинених чутливими до нафтифіну патогенами:
– грибкові інфекції шкіри та шкірних складок;
– міжпальцеві мікози;
– грибкові інфекції нігтів;
– шкірні кандидози;
– висівкоподібний лишай;
– запальні дерматомікози, що супроводжуються свербежем або без нього.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до нафтифіну, пропіленгліколю або до інших компонентів препарату. Препарат не можна наносити на ранову поверхню. Не застосовувати для лікування очей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Дослідження щодо взаємодії не проводили.

Особливості застосування.
Препарат застосовувати при захворюваннях нігтів та шкіри лише зовнішньо! Препарат містить етанол, тому слід уникати потрапляння розчину в очі та на відкриті рани. Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Дані щодо застосування нафтифіну вагітним жінкам відсутні або обмежені. Результати досліджень на тваринах не вказують на існування прямого або опосередкованого шкідливого впливу препарату на репродуктивну функцію. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю лише у разі крайньої необхідності після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик, яке визначає лікар.

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

Спосіб застосування та дози.
Спрей призначений лише для зовнішнього застосування.
Препарат слід наносити на уражену поверхню шкіри та сусідні з нею ділянки 1 раз на добу після її ретельного очищення та висушування, захоплюючи приблизно 1 см здорової ділянки шкіри по краях зони ураження.
Тривалість лікування та кратність застосування встановлювати залежно від показань:
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).
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 препарат пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.
Гостре передозування при місцевому застосуванні не спостерігалося.
Системна інтоксикація при зовнішньому застосуванні препарату малоймовірна, оскільки незначна кількість діючої речовини всмоктується через шкіру.
У разі випадкового проковтування препарату слід розпочати симптоматичне лікування.

Побічні реакції.
Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними).
Загальні порушення:
Частота невідома: у поодиноких випадках можуть проявлятися місцеві реакції – сухість шкіри, почервоніння та відчуття печіння, контактний дерматит, еритема, свербіж, місцеве подразнення.

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 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.