



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экзофин, 10 мг/г, крем для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г крема содержится 10,0 мг нафтифина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата:

В 1 г крема содержится 80 мг цетостеарилового спирта, 10 мг бензилового спирта.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем.

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

Препарат применяется один раз в сутки. Пораженную кожу и прилегающие к ней участки очищают, тщательно высушивают, затем наносят крем и, мягко массируя, втирают.

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

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью: коррекции дозы не требуется.

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется.

Длительность применения

Для предотвращения рецидива инфекции лечение продолжают еще не менее двух недель после клинического выздоровления. Если после использования препарата в течение 4 недель не наблюдается клинического улучшения, необходимо пересмотреть терапевтический подход.

Пациенты должны быть информированы о необходимых мерах гигиены для профилактики повторного заражения.

Способ применения

Препарат предназначен только для наружного применения на коже.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нафтифину или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного препарата (см. раздел 6.1).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует допускать попадания крема в глаза или наносить его на слизистые оболочки.

В 1 г крема содержится 80 мг цетостеарилового спирта, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

В 1 г крема содержится 10 мг бензилового спирта, который может вызвать легкое местное раздражение. Также бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

До сих пор нет или очень ограничен опыт применения нафтифина у беременных женщин. Исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных токсических эффектов в отношении репродуктивной функции (см. раздел 5.3).

В качестве меры предосторожности следует избегать использования препарата во время беременности и кормления грудью.

Фертильность

Исследования влияния нафтифина в виде 1%-го крема на фертильность не проводились.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Для оценки частоты нежелательных реакций принята следующая классификация: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$), редко ($>1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: контактный дерматит, эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: ощущение сухости, жжения, покраснение.

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

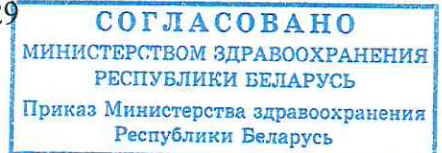
Республика Беларусь,

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
 Эл. почта: rcpl@rceth.by
<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

Острая передозировка при местном применении нафтифина маловероятна, и опасные для жизни ситуации не ожидаются. Из-за незначительной абсорбции активного вещества через кожу, системная интоксикация при применении 1%-го крема на основе нафтифина невозможна при накожном применении.

При случайном или преднамеренном приеме внутрь рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение. Антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ: D01AE22.

Механизм действия

Фунгицидное действие нафтифина основано на блокаде синтеза эргостерола (компонента мембраны) путем ингибирования синтеза фермента скваленэпоксидазы. Это подавляет рост и размножение грибковых клеток. 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*).

Помимо противогрибкового действия, нафтифин 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

Абсорбция и системное действие

При нанесении на кожу лекарственного препарата абсорбируется около 4% от нанесенной дозы. Системное воздействие на организм очень низкое.

Метаболизм

Нафтифин почти полностью метаболизируется с образованием различных неактивных метаболитов. В плазме и моче обнаруживаются следовые количества нафтифина.

Выведение

Нафтифин имеет период полувыведения 2-4 дня и выводится приблизительно в равных долях с мочой и калом.

5.3. Данные доклинической безопасности

Значения острой токсичности нафтифина, при которой возникает гибель 50% популяции лабораторных животных (крыс, мышей и кроликов), после однократного перорального и подкожного введения им нафтифина, по крайней мере, в 1000 раз превышают максимальное количество вещества, которое может воздействовать на человека при применении нафтифина даже на обширных площадях кожи.

При субхроническом системном воздействии нафтифина вещество хорошо переносилось животными и не вызывало повреждения каких-либо отдельных органов или систем органов. Дозы нафтифина, которые уже оказывали некоторый токсический эффект на

беременных самок животных, также оказывали и слабый эмбриотоксический эффект как следствие проявлений материнской токсичности.

В стандартных исследованиях *in vivo* и *in vitro* 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
Цетостеариловый спирт
Полисорбат 60
Цетилпальмитат
Сорбитана стеарат
Бензиловый спирт
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые указания по хранению

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержимое упаковки

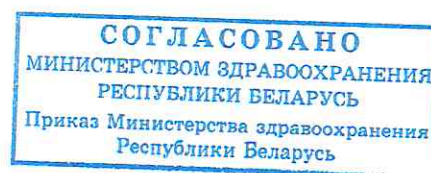
По 15 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или в тубах Polyfoil с крышками или по 30 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств, или в тубах Polyfoil с крышками, или в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств. 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.11.2015

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 13.10.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

