



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экзофин, 10 мг/мл, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества нафтифина гидрохлорид 10,0 мг.

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

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

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;
- грибковые инфекции ногтей (*onychomycosis*, *tinea unguium*);
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай (*pityriasis versicolor*).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Грибковые инфекции кожи

Препарат применяется один раз в сутки. На предварительно очищенную и высушенную пораженную кожу и прилегающие к ней участки наносят раствор в количестве, достаточном для тщательного увлажнения.

Грибковые инфекции ногтей

Для лечения грибковых инфекций ногтей препарат применяют два раза в сутки, нанося со свободного края ногтя.

Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами и пилкой для ногтей.

Дети и подростки: безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (данные отсутствуют).

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

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется.

Длительность применения

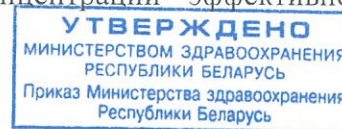
Для предотвращения рецидива инфекции лечение продолжают еще не менее двух недель после клинического выздоровления.

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

Если в течение 4 недель применения препарата не наблюдается клинического улучшения, необходимо пересмотреть терапевтический подход.

Способ применения

Препарат Экзофин предназначен только для наружного применения на коже или ногтях. Раствор наносят прямо из флакона или ватным тампоном. Препарат 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

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, указанных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Экзофин предназначен исключительно для наружного применения. Нельзя допускать попадания раствора в глаза. Раствор нельзя применять на открытых ранах или поврежденной коже, так как в нем содержится спирт, который может вызвать жжение.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Опыт применения нафтифина у беременных женщин в настоящее время отсутствует или очень ограничен. Исследования на животных не указывают на прямые или косвенные вредные эффекты, касающиеся репродуктивной токсичности (см. раздел 5.3).

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

Исследования по изучению влияния местного применения нафтифина на фертильность не проводились.

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

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Для оценки частоты нежелательных эффектов принята следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

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, г. 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

Электронная почта: repl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>



Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Острая передозировка и системная интоксикация при наружном применении нафтифина маловероятны. При случайном приеме внутрь рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие противогрибковые препараты для местного применения.

Код АТХ: D01AE22.

Препарат Экзофин содержит действующее вещество нафтифин и предназначен для наружного применения при микозах. Фунгицидное действие нафтифина основано на блокаде синтеза эргостерола (компонента мембраны) посредством подавления синтеза фермента скваленэпоксидазы.

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

Нафтифин умеренно активен против дрожжевых (*Candida species*), плесневых (*Aspergillus species*) и других грибов (*e.g. 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 исчезают признаки воспаления, особенно зуд.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на кожу абсорбируется только 4% от нанесенной дозы. Системное воздействие на организм очень низкое. В плазме и моче обнаруживаются следовые количества нафтифина. Нафтифин почти полностью метаболизируется с образованием различных неактивных метаболитов. Нафтифин имеет период полувыведения 2-4 дня и выводится в равных долях с мочой и калом.

5.3. Данные доклинической безопасности

Значение LD 50 после однократного перорального и подкожного введения нафтифина крысам, мышам и кроликам, по крайней мере, в 1000 раз превышает максимальное количество вещества, которое может воздействовать на человека при применении

нафтифина даже на обширных площадях кожи. При субхроническом системном воздействии нафтифин хорошо переносился животными и не вызывал специфического повреждения каких-либо органов. Дозы нафтифина, которые уже оказали токсический эффект на беременных самок животных, также оказывали слабый эмбриотоксический эффект.

В исследованиях *in vivo* и *in vitro* не было выявлено мутагенного потенциала нафтифина. Исследования применения нафтифина во время беременности и лактации отсутствуют. Также не было выявлено возможной фототоксичности и фотосенсибилизации при тестировании нафтифина на коже здоровых добровольцев.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (в виде этилового спирта 96 %)

Пропиленгликоль (E1520)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

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

Срок хранения после вскрытия флакона 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл и 20 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных крышками винтовыми с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей или во флаконах из литого коричневого стекла, укупоренных крышками винтовыми с кольцом первого вскрытия и пробкой-капельницей.

По 20 мл во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных крышками винтовыми с кольцом первого вскрытия и пробкой-капельницей.

Каждый флакон 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:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):



10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Экзофин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eacunion.org/>