КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20020537
Разрешение № BG/MA/MP-/51094
Одобрение № /16-02-2020

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Екзодерил 1% крем
Exoderil 1% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа: 10 mg нафтифинов хидрохлорид (naftifine hydrochloride)

Помощно вещество с известно действие:
1 g съдържа 10 mg бензилов алкохол (benzyl alcoholol)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял крем, с гладка или леко гранулирана текстура.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на:
- гъбични инфекции на кожата или кожните гънки (tinea corporis, tinea inguinalis)
- микози по ръцете и краката (tinea manus, tinea pedis)
- гъбични инфекции на ноктите (онихомикози)
- *Candida* инфекции на кожата
- *Pityriasis versicolor*
- възпалителни дерматомикози (с или без сърбеж)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Екзодерил 1% крем се прилага веднъж дневно върху засегнатата област и около нея. Тази област трябва да бъде почистена и подсушена внимателно преди да се нанесе крема.

Продължителност на лечението
Лечението с Екзодерил трябва да продължи при същата доза поне две седмици след премахване на инфекцията, за да се предотврати рецидив.
Ако не се наблюдава клинично подобрение в рамките на 4 седмици, лечението трябва да бъде преразгледано.

Начин на приложение
За прилагане върху кожата или ноктите.

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на нафтифин при деца и юноши под 18 години не са били установени. Няма достатъчно налични данни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция
Не е необходимо коригиране на дозата.

Пациентите трябва да бъдат информирани за обичайните хигиенни мерки за избягване на източниците на инфекция и реинфекция.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към нафтифин или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.1..

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При употреба на Екзодерил 1% крем трябва да се избягва контакт с очите или лигавиците.

В 1 g от това лекарство се съдържа 10 mg бензилов алкохол, 40 mg цетилов алкохол и 40 mg стеарилов алкохол. Може да причинят алергични реакции и локални кожни реакции (например контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет
Не са провеждани проучвания за установяване на влиянието на Екзодерил 1% крем върху фертилитета.

Бременност и кърмене
Опитът с употребата на нафтифин при бременни жени е много ограничен. Проучванията с животни не показват преки или косвени вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност. При правилно приложение не се очаква този лекарствен продукт да повлияе фетуса или новороденото. Проучвания на тератогенност не доказват ембриотоксичен ефект на нафтифин.

Като предпазна мярка, прилагането на Екзодерил 1% крем по време на бременност и кърмене трябва да се избягва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Екзодерил 1% крем не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на страничните ефекти се използва следната класификация:
Много чести (≥1/10)
Чести (≥1/100 до <1/10)
Нечести (≥1/1,000 до <1/100)
Редки (≥1/10,000 до <1/1,000)
Много редки (<1/10,000)
С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

Общи нарушения и състояния на мястото на приложение
С неизвестна честота: усещане за сухота, зачервяване и парене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Локално дразнене като усещане за сухота, зачервяване и затопляне, могат да възникнат в отделни случаи. Нежеланите реакции са винаги обратими и обикновено не изискват прекратяване на лечението.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за *лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка* подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Тежко предозиране с нафтифин, прилаган локално, е малко вероятно. Не се очакват живото-застрашаващи ситуации. Системна интоксикация при локално приложение на Екзодерил 1% крем е малко вероятна, тъй като абсорбцията на активното вещество през кожата е пренебрежимо малка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Други противогъбични за локално приложение, ATC: D01AE22

Екзодерил1% крем е предназначен за външна употреба при гъбична инфекция и съдържа активното вещество нафтифин. Нафтифин е активен срещу кожни гъбички (дерматофити като *Trichophyton, Microsporon u Epidermophyton*), дрожди (*Candida* species, *pityriasis versicolor*), плесени (*Aspergillus* species) и др. (напр. *Sporothrix schenckii*). In vitro нафтифин има главно фунгициден ефект върху дерматофитите и Aspergillus species и, в зависимост от щама, главно фунгицидно или фунгистатично действие спрямо дрождите.

Освен антимикотична активност, нафтифин има и антибактериална активност срещу различни Gr(+) и Gr(-) микроорганизми, които често възникват при гъбични инфекции.

Освен това при клиничната употреба нафтифин е показал вътрешна противовъзпалителна активност, която води до бързо облекчаване на симптомите на възпаление и особено на сърбежа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Със своята добра пенетрация и дълго поддържане на антимикотични концентрации в различните слоеве на кожата, Екзодерил е подходящ за локално приложение веднъж дневно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

In vitro проучванията не показват мутагенни ефекти. Проучванията на репродуктивната токсичност при плъхове и зайци, третирани с (перорални) дози до 150 пъти по-големи от еквивалентните човешки дози не дават категорично доказателство, че нафтифин повлиява фертилитета или уврежда плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Натриев хидроксид
Сорбитанов стеарат
Цетил палмитат
Цетилов алкохол
Стеарилов алкохол
Полисорбат 60
Изопропилов миристат
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.
Екзодерил не трябва да се смесва с други продукти за външна употреба, тъй като понижаването на концентрацията на активното вещество може да намали неговата ефикасност.

6.3 Срок на годност

36 месеца
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 4 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с пластмасова капачка; 15 g или 30 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. No: 20020537

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешаване: 02.07.2002
Подновяване: 01.11.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2020

