

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име

Exoderil Cream 1 %  
Exoderil Solution 1 %

### 2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество:

Exoderil Cream 1 %

1 g съдържа:  
Naftifine Hydrochloride 10 mg

Exoderil Solution 1 %

1 ml съдържа:  
Naftifine Hydrochloride 10 mg

### 3. Лекарствена форма

Exoderil крем и разтвор.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За локално лечение на микози причинени от чувствителни към нафтифин патогени:

- При микози на кожата и кожните гънки (tinea manum, tinea pedum)
- Микози на ноктите (onychomycosis)
- Инфекции на кожата причинени от Candida
- Пителириазис верзиколор
- Дерматомикози (с или без сърбеж)

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Exoderil трябва да се прилага един път дневно върху и около засегнатите участъци на кожата, които трябва предварително да се измият и внимателно подсушат. За предотвратяване на рецидивите лечението трябва да продължи поне две седмици след изчезване на симптомите на заболяването. Тъй като микозите по ноктите по-бавно се поддават на лечение, при тези случаи се препоръчва прилагане два пъти дневно.

Начин на приложение:

Exoderil крем/разтвор се прилага локално върху кожата и ноктите.

#### 4.3 Противопоказания

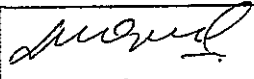
Крем:

- Свръхчувствителност към нафтифин и/или някои от другите съставки на продукта.

Разтвор:

- Свръхчувствителност към нафтифин и/или някои от другите съставки на продукта.
- Разтворът не трябва да се прилага върху открити рани или счупвания.

#### 4.4 Специални предупреждения за безопасност при употреба.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 11-5578, 11-5578 разрешение за употреба № 02.07.02	
619/09.04.02	



Exoderil крем/разтвор не е предназначен за офталмологичната практика.  
Exoderil разтвор не трябва да се прилага върху открити рани.

#### **4.5 Лекарствени взаимодействия**

Не са установени случаи на взаимодействия с други лекарствени продукти или с алкохол.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

При правилна употреба продукта може да се прилага при бременност и кърмене и не оказва никакви ефекти върху плода и новороденото. Тератологични проучвания не са установили ембриотоксичен ефект на нафтифин.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма на разположение никакви доказателства, че се повлияват активното участие в уличното движение, шофиране или работата с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Понякога може да се наблюдава локално дразнене напр. сухота, зачервяване и парене. Те са напълно обратими и не налагат прекъсване на лечението.

#### **4.9 Предозиране**

Симптомите на предозиране в голяма степен съответстват на тези при нежеланите лекарствени реакции виж т.4.8.

### **5 Фармакологични данни**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Exoderil е антимикотик от групата на алиламина за локално приложение. Активностите му съставка нафтифин действа фунгицидно срещу дерматофити (trichophytes, microsporon и видовете epidermophyton), плесени (видовете Aspergillus) и в зависимост от вида фунгицидно или фунгистатично срещу дрожди (видовете Candida, Pytiriasis versicolor). Exoderil също притежава антибактериална активност срещу различни грамположителни и грамтрицателни микроорганизми, които могат да причинят вторични бактериални инфекции. Освен това Exoderil притежава изразено противовъзпалително действие.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Exoderil прониква бързо в кожата, като достига в различните слоеве на кожата необходимите терапевтични концентрации.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Изследванията за остра токсичност след еднократно орално и подкожно прилагане на плъхове, зайци и мишки потвърдиха ниската токсичност на нафтифина. Смъртността отчетена 24 часа след орално прилагане на мишки на доза от 1000 mg/kg беше 1/20, на 2000 mg/kg- 5/20 и на 4000 mg/kg-3/20. Не беше отчетена смъртност след подкожно прилагане на мишки.

При орално прилагане на плъхове на дози до 4000 mg/kg и при подкожно инжектиране на доза от 2000 mg/kg не бяха наблюдавани токсични симптоми.

Зайци понасяха орално доза от 2000 mg/kg и подкожно до 2000 mg/kg.

Хронична токсичност:

Проведени бяха изследвания за токсичност върху бели зайци получавали нафтифин в дози 5, 15 и 45 mg/kg дневно в продължение на четири седмици. Не бяха установени промени в телестното тегло, консумацията на храна, поведението на животните, хематологичните и биохимичните показатели, както и макро и микроскопски промени при хистологичните изследвания.

При изследвания на нафтифин в различни дози подкожно не са установени данни за ембриотоксичен ефект.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1 Списък на помощните вещества.**



Exoderil крем:	
в 1 g	
Sodium Hydroxide	0,0012 g
Benzyl Alcohol	0,010 g
Sorbitan Monostearate	0,0190 g
Cetyl Palmitate	0,020 g
Cetyl Alcohol	0,040 g
Stearyl Alcohol	0,040 g
Polyoxyethylene (20) Sorbitan- monostearate (Polysorbate 60)	0,0610 g
Isopropyl Myristate	0,080 g
Water, Purified	0,7188 g

Exoderil разтвор:	
в 1 ml	
Propylene Glycole	0,05 g
Ethanol	0,40 g
Water, Purified	0,475 g

#### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

#### 6.3 Срок на годност

При правилно съхранение Exoderil крем/разтвор запазват напълно активността си до датата означена на опаковката.

Exoderil крем: 5 години

Exoderil разтвор: 5 години

#### 6.4 Условия за съхранение

Exoderil крем: Да се съхранява при температура под 30° C.

Exoderil разтвор: Да се съхранява при температура под 30° C.

#### 6.5 Данни за опаковката

Exoderil: Туби от 15 g

Exoderil разтвор: опаковка от 10 ml

#### 6.6 Инструкции за употреба

Да се измие и внимателно подсуши мястото на прилагане на Exoderil.

#### 7. Притежател на регистрацията

Biochemie GmbH  
10 Biochemiestrasse  
A-6250 Kundl/Tyrol  
Tel.: 00435338200  
Fax: 00435338200460

#### 8. Регистрационен № в регистъра по ЗЛАХМ

.....

#### 9. Първа регистрация в Р. България

Протокол на КЛС №. 516/23.2.1993

#### 10. Дата на редакция на текста

Март 1997

