

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Exoderil® 1% разтвор

стр. 1 от 3

1. Търговско име на лекарствения продукт

Exoderil®

/Екзодерил/

2. Количествен и качествен състав

1 ml съдържа: 10 mg naftifine hydrochloride
50 mg propylene glycol

3. Лекарствена форма

Разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

За лечение на гъбични инфекции на краката.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Exoderil® 1% разтвор за локална употреба се прилага веднъж дневно върху засегнатата област. Тази област трябва да бъде почистена и подсушена внимателно преди да се нанесе разтвора.

Лечението с Exoderil® трябва да продължи при същата доза поне две седмици след премахване на инфекцията, за да се предотврати рецидив.

Начин на приложение

За локална употреба.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към naftifine или пропиленгликол.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Exoderil® 1% разтвор за локална употреба съдържа етанол и трябва да се избягва контакт с очите или с отворени рани.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

При правилно приложение не се очаква този лекарствен продукт да повлияе фетуса или новороденото. Проучвания на тератогенност не доказват ембриотоксичен ефект на naftifine.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-0943 / 01.11.04
Одобрено	5/25.09.07



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Exoderil® 1% разтвор

стр. 2 от 3

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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.

4.9. Предозиране

Не е известно.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Exoderil® 1% разтвор за локално приложение е предназначен за външна употреба при гъбична инфекция и съдържа активното вещество naftifine. Naftifine е активен срещу кожни гъбички (дерматофити), дрожди (*Candida species*, pityriasis versicolor), плесени (*Aspergillus species*) и др. (напр. *Sporothrix schenckii*).

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Със своята добра пенетрация и поддържане на антимикотични концентрации в различните слоеве на кожата, Exoderil® 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 naftifine повлиява фертилитета или уврежда плода.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Ethanol

Purified water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни. Exoderil® трябва да се нанася неразреден и без 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

60 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при температура под 30 °C.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Exoderil® 1% разтвор

стр. 3 от 3

6.5. Данни за опаковката

Флакон от кафяво стъкло с пластмасова капачка на винт и вертикален пластмасов гутатор; 10 ml.

6.6. Инструкции за употреба

Няма специални инструкции.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrassen, 6250 Kundl, Austria

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

20020536

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

02.07.2002

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2003

