

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Exoderil® 1% cream
Екзодерил 1% крем

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа: 10 mg нафтифин хидрохлорид (naftifine hydrochloride)
10 mg бензилов алкохол (benzyl alcohol) като консервант
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

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

Exoderil® 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 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 употреба само върху кожата или ноктите.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към naftifine или benzyl alcohol (консервант).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При употреба на Exoderil® 1% крем трябва да се избягва контакт с очите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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.

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 приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Exoderil® 1% крем е предназначен за външна употреба при гъбична инфекция и съдържа активното вещество naftifine. Naftifine е активен срещу кожни гъбички (дерматофити като *Trichophyton*, *Microsporon* и *Epidermophyton*), дрожди (*Candida species*, *pityriasis versicolor*), плесени (*Aspergillus species*) и др. (напр. *Sporothrix schenckii*). *In vitro* naftifine има главно фунгициден ефект върху дерматофитите и *Aspergillus species* и, в зависимост от щама, главно фунгицидно или фунгистатично действие спрямо дрождите.

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

Освен това при клиничната употреба naftifine 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, 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

натриев хидроксид
сорбитанов стеарат
цетилов палмитат
цетилов алкохол
стеарилов алкохол
полисорбат 60
изопропилмирилат
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни. Exoderil® 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

60 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Данни за опаковката

Алуминиева туба с пластмасова капачка; 15 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

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

Юни 2008

