

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 13 -10- 2020 » г. № 1084

Листок-вкладыш: информация для потребителей

Экзофин®,

крем для наружного применения 10 мг/г

нафтифин

Перед началом применения препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Вы не заметили улучшения или заметили ухудшение состояния пораженной кожи в течение 4-х недель после начала применения лекарственного средства, обратитесь к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Экзофин® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Экзофин®.
3. Как применять лекарственное средство Экзофин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение лекарственного средства Экзофин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что представляет собой лекарственное средство Экзофин® и для чего его применяют

1.1. Механизм действия и эффекты

Лекарственное средство Экзофин® в виде крема предназначено для наружного применения. Его активное вещество нафтифин обладает противогрибковым действием в отношении таких микроорганизмов, как *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton floccosum*. Также нафтифин проявляет умеренную активность против дрожжевых (*Candida* species), плесневых (*Aspergillus* species) и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*).

Кроме противогрибкового действия, нафтифин обладает антибактериальной активностью в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных патогенных микроорганизмов, которые часто встречаются в комбинации с грибковыми поражениями.

При клиническом применении нафтифина было отмечено его противовоспалительное действие, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления, особенно зуд.

1.2. Показания

Лекарственное средство Экзофин® применяется для лечения грибковых заболеваний кожи, вызванных чувствительными к нафтифину возбудителями:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок, вызванные возбудителями *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*;
- межпальцевые микозы кистей рук и стоп, вызванные возбудителями *Tinea manuum*, *Tinea pedis*;
- кожные кандидозы, вызванные *Candida*;
- отрубевидный лишай, вызванный возбудителем *Pityriasis versicolor*.

Врачом также могут быть учтены официальные национальные руководства по надлежащему назначению и применению противогрибковых препаратов.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Экзофин®

2.1. Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафтифину или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства (см. раздел 6.1).

2.2. Особые указания и меры предосторожности при применении

– *Лекарственное средство Экзофин® предназначено исключительно для наружного применения. Его нельзя применять для лечения заболеваний глаз, а также наносить на открытые раны или трещины.*

– Для устранения грибковой инфекции и предотвращения повторного заражения рекомендуется придерживаться следующих *мер предосторожности*:

- грибки могут попадать на одежду и/или носки, вступающие в контакт с областью пораженной кожи (ногтя), поэтому одежду и/или носки следует менять каждый день;
- поддержание пораженной поверхности кожи (ногтя) в сухом состоянии обеспечивает хорошую защиту от распространения грибковой инфекции. Не рекомендуется покрывать пораженный участок плотной тканью или принадлежностями, которые ограничивают или препятствуют вентиляции (к примеру, чулки, изготовленные из синтетических волокон, тесная обувь). Пораженный участок кожи (ногтя) следует тщательно просушивать после мытья. Также следует ежедневно менять полотенца, одежду и/или носки, соприкасающиеся с пораженной поверхностью;
- в случае грибкового заболевания кожи стоп не следует ходить босиком дома или в общественных местах, чтобы предотвратить повторное инфицирование или распространение патогенных возбудителей;
- не следует разбавлять лекарственное средство или смешивать с другими лекарственными средствами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность активного вещества может быть недостаточной;
- сауны или паровые бани можно посещать только после полного избавления от грибковой инфекции;
- нет необходимости в дополнительной защите обработанных участков от воздействия любых источников ультрафиолетового излучения (например, солнечного света, лампы в солярии и т.д.).

– Для предотвращения рецидива грибковой инфекции лечение продолжают еще не менее 2-х недель после исчезновения клинических симптомов.

– Если в течение 4-х недель после начала применения лекарственного средства Экзофин® не наблюдается улучшения или наблюдается ухудшение состояния пораженной кожи, необходимо обратиться к лечащему врачу.

– *Дети*

Безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (опыт применения недостаточен).

– *Вспомогательные вещества*

В 1 г крема содержится 80 мг цетостеарилового спирта, который может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

В 1 г крема содержится 10 мг бензилового спирта, который может вызвать легкое местное раздражение. Также бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

2.3. Применение лекарственного средства Экзофин® совместно с другими лекарственными средствами

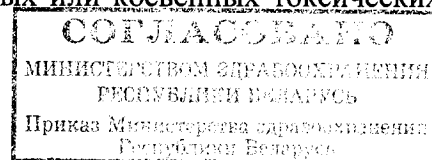
Взаимодействия с другими лекарственными средствами или алкоголем не установлены.

2.4. Применение лекарственного средства Экзофин® при беременности и лактации

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.

Если в процессе применения лекарственного средства Экзофин® Вы предполагаете или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

До сих пор нет или очень ограничен опыт применения нафтифина у беременных женщин. Исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных токсических эффектов в отношении репродуктивной функции.



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

Фертильность

Исследования изучения влияния нафтифина в виде 1 %-го крема на фертильность не проводились.

2.5. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

До настоящего времени сообщения о влиянии нафтифина при наружном применении на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами не поступали.

3. Применение лекарственного средства Экзофин®

Всегда применяйте лекарственное средство Экзофин® точно в соответствии с назначениями Вашего лечащего врача и согласно данному листку-вкладышу. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы в чем-то не уверены.

3.1. Способ применения

Только для наружного применения.

Не следует разбавлять крем или смешивать его с другими лекарственными средствами (см. раздел 6.3).

Следует вымыть руки перед нанесением крема. После применения крема также в обязательном порядке следует вымыть руки с мылом, за исключением тех случаев, когда крем нужно наносить на поверхность рук с лечебной целью.

Перед применением крема пораженную кожу необходимо тщательно помыть и высушить.

Перед использованием препарата следует снять с тубы колпачок.

Перед первым применением необходимо снять защитную мембрану с отверстия в тубе.

Затем следует легко надавить на тубу так, чтобы высвободилось необходимое количество крема.

Крем наносят тонким слоем и втирают в пораженные и соседние с ними участки (приблизительно 1 см здорового участка по краям зоны поражения) до полного впитывания. После нанесения крема следует надеть на тубу колпачок.

Крем рекомендуется применять под воздухопроницаемую повязку (пластырь, бинт и т.д.), но не следует применять под окклюзионную повязку.

Следует избегать попадания крема на открытые раневые поверхности, в трещины кожи и в глаза.

Следует придерживаться необходимых мер гигиены для профилактики повторного заражения (см. раздел 2.2).

3.2. Режим дозирования

Применять 1 раз в сутки.

Для предотвращения рецидива грибковой инфекции лечение продолжают еще не менее 2-х недель после исчезновения клинических симптомов.

Если в течение 4-х недель после начала применения крема не наблюдается улучшения состояния кожи или наблюдается его ухудшение, следует обратиться к врачу.

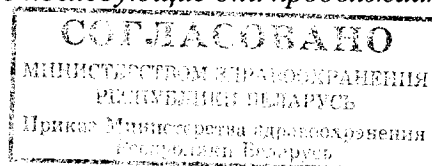
Особые группы пациентов

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

Пожилые пациенты: коррекция дозы не требуется.

Дети: лекарственное средство Экзофин® не рекомендуется применять пациентам в возрасте до 18 лет.

Если Вы пропустили обычное время нанесения лекарственного средства или если Вы пропустили применение лекарственного средства в течение одного или нескольких предшествующих дней, нанесите обычное количество лекарственного средства сразу же, как только вспомнили о пропущенном применении, и в последующие дни продолжайте



применение лекарственного средства как обычно. Не допускается нанесение избыточного количества крема с целью компенсации пропущенного нанесения!

Не следует прерывать курс лечения лекарственного средства без консультации с врачом, даже если состояние пораженной кожи улучшается.

3.3. Передозировка

Острая передозировка при местном применении нафтифина маловероятна, и опасные для жизни ситуации не ожидаются. Из-за незначительной абсорбции активного вещества через кожу системная интоксикация при применении 1%-го крема на основе нафтифина невозможна при накожном применении.

При случайном или преднамеренном проглатывании крема необходимо немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш.

При случайном попадании крема в глаза или в ротовую полость следует немедленно промыть глаза проточной водой или прополоскать ротовую полость водой и обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам Экзофин® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Лекарственные средства на основе нафтифина могут вызывать такие нежелательные реакции, как ощущение сухости, жжения, покраснение кожи. Частота данных нежелательных реакций не может быть определена на основе имеющихся данных.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Производитель» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного средства Экзофин®

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Вскрытую тубу хранить не более 28 дней при температуре не выше 25°С.

Срок годности: 3 года. Не использовать препарат по истечении его срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Состав

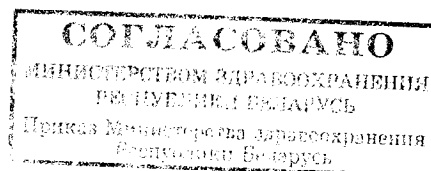
Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид.

Вспомогательные вещества: изопропилмиристал, цетостеариловый спирт, полисорбат 60, цетилпальмитат, сорбитана стеарат, бензиловый спирт, натрия гидроксид, вода очищенная.

6.2. Внешний вид лекарственного средства Экзофин®

Белый, однородный или немного створоженный, блестящий крем со слабым характерным запахом.

6.3. Несовместимость



Лекарственное средство наносят неразбавленным и не смешивают с другими препаратами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность активного вещества может быть недостаточной (см. раздел 3.1).

6.4. Упаковка

По 15 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или в тубах Polyfoil с крышками или по 30 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств, или в тубах Polyfoil с крышками, или в тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковывания лекарственных средств. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.5. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

6.6. Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

