

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Экзофин[®],

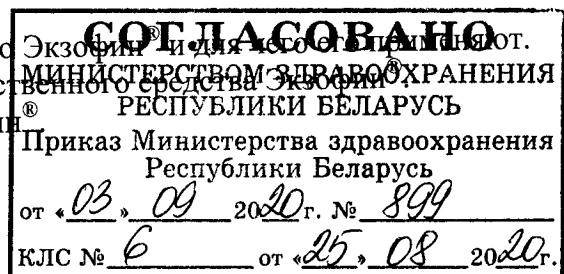
спрей для наружного применения 10 мг/мл
действующее вещество: нафтифина гидрохлорид

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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Экзофин[®] и для чего его применяют.
2. О чём 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

Лекарственное средство Экзофин[®] в виде спрея предназначено для наружного применения. Его активное вещество нафтифин обладает противогрибковым действием в отношении таких микроорганизмов, как *Trichophyton* spp., *Microsporon* spp., *Epidermophyton floccosum*. Нафтифин обладает умеренной активностью в отношении дрожжевых (*Candida* species), плесневых (*Aspergillus* species) и других грибков (например, *Sporothrix schenkii*). Также нафтифин обладает антибактериальной активностью в отношении ряда грамположительных и грамотрицательных патогенных микроорганизмов, которые часто встречаются в комбинации с грибковыми поражениями.

Лекарственное средство Экзофин[®] применяется для лечения следующих заболеваний:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок, вызванные возбудителями *Tinea corporis*, *Tinea inguinis*;
- межпальцевые грибковые инфекции кистей рук и стоп, вызванные возбудителями *Tinea tarsi*, *Tinea pedis*;
- грибковые инфекции ногтей на руках и ногах (онихомикозы), вызванные возбудителем *Tinea unguium*;
- кожные кандидозы, вызванные *Candida*;
- отрубевидный лишай, вызванный возбудителем *Pityriasis versicolor*.

2. О чём следует знать перед применением лекарственного средства Экзофин[®]

Не применяйте лекарственное средство Экзофин[®], если:

- у Вас повышенная чувствительность к нафтифину или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства (см. раздел 6);
- в зоне грибкового поражения имеется открытая раневая поверхность.

Особые указания и меры предосторожности

Лекарственное средство Экзофин[®] предназначен исключительно для наружного применения. Его нельзя применять для лечения заболеваний глаз, а также наносить на открытые раны.

Для устранения грибковой инфекции 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 просушить 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.).

Длительность применения

Если в течение 4 недель после начала непрерывного применения лекарственного средства Экзофин® не наблюдается улучшений состояния кожи и/или ногтя(ей), необходимо обратиться к лечащему врачу.

Дети

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

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство Экзофин®, спрей для наружного применения 10 мг/мл, содержит 50 мг пропиленгликоля в 1 мл раствора или 4,55 мг пропиленгликоля в одном распылении. Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Применение лекарственного средства Экзофин® совместно с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились. Не сообщалось о взаимодействии нафтифина при наружном его применении с другими лекарственными средствами или алкоголем.

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 предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

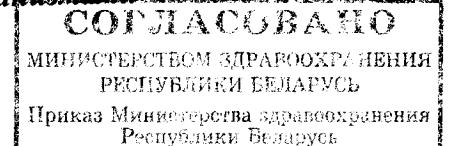
До сих пор нет или очень ограничен опыт применения нафтифина у беременных женщин. Исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных токсических эффектов в отношении репродуктивной функции.

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

Фертильность

Исследования изучения влияния раствора нафтифина на фертильность не проводились.

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.

Передозировка

Симптомы и признаки

Острая передозировка и возникновение опасных для жизни осложнений при наружном применении нафтифина маловероятны.

Лечение

При случайном приеме нафтифина внутрь следует обратиться к врачу. Может понадобиться симптоматическое лечение.

3. Применение лекарственного средства Экзофин®

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

Только для наружного применения.

Режим дозирования

Грибковые инфекции кожи

Лекарственное средство Экзофин® наносят 1 раз в сутки на пораженные участки кожи, которые перед этим должны быть очищены и тщательно высушены.

Грибковые инфекции ногтей на руках и ногах

Перед первым применением раствора максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами и пилкой для ногтей. Экзофин® наносят 2 раза в сутки на пораженную поверхность ногтевых пластин (со стороны свободного края ногтя), которые перед этим должны быть очищены, тщательно высушены и максимально обстрижены.

Общие рекомендации

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

Длительность применения: для предотвращения рецидива инфекции лечение продолжают еще не менее 2-х недель после клинического выздоровления.

Для того чтобы достичь быстрейшего выздоровления, важно соблюдать меры предосторожности, указанные в разделе 2, в подразделе «Особые указания и меры предосторожности при применении».

Если Вы случайно проглотили раствор, 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 раствора в глаза или в ротовую полость следует немедленно промыть глаза/ротовую полость проточной водой и обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

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 применение двойной дозы или применение препарата чаще, чем Вам назначено врачом, с целью компенсации пропущенной!

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

Для пациентов с почечной или печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется. Для пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Дети

Лекарственное средство Экзофин® не рекомендуется применять пациентам в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Перед нанесением лекарственного средства необходимо несколько раз нажать на распыляющую насадку до появления распыления.

Однократным нажатием на распыляющую насадку наносят лекарственное средство не только на пораженные участки кожи/ногтя, но и на граничащие участки для предотвращения распространения инфекции.

Количество распылений должно быть достаточным, чтобы пораженная и граничащая с пораженной поверхности были обильно смочены раствором при каждом нанесении препарата.

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 «Информация о производителе» 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 в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Срок годности: 3 года.

Не использовать препарат по истечении его срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид.

Вспомогательные вещества: этанол (в виде этилового спирта 96%), пропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного средства Экзофин®

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

Упаковка

По 10 мл, 15 мл, 20 мл и 30 мл во флаконах полимерных или во флаконах из полистиленерефталата, укупоренные насадкой распыляющей полипропиленовой. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

7. Производитель

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

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

