

НД РБ

27645-2019



Листок-вкладыш – информация для пациента

ЭКЗОФОРТ, 10 мг/мл, раствор для наружного применения

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 4 недели Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЭКЗОФОРТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭКЗОФОРТ.
3. Применение препарата ЭКЗОФОРТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭКЗОФОРТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭКЗОФОРТ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ЭКЗОФОРТ в качестве действующего вещества содержит нафтифина гидрохлорид, который эффективен против дерматофитов, умеренно активен против дрожжевых, плесневых и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*). Он также проявляет антибактериальную активность в отношении различных микроорганизмов, которые часто сопутствуют микозам.

При клиническом применении было отмечено противовоспалительное действие нафтифина гидрохлорида, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления (покраснение, отек, шелушение) и особенно зуд.

Препарат ЭКЗОФОРТ применяют при местном лечении грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок с сопутствующим зудом или без него;
- грибковые инфекции ногтей;
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭКЗОФОРТ

Не применяйте препарат ЭКЗОФОРТ, если:

– у Вас аллергия на нафтифина гидрохлорид, пропиленгликоль или любые другие



компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности:

До начала применения препарата ЭКЗОФОРТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Избегайте попадания раствора в глаза или на слизистые оболочки.

Раствор нельзя применять на открытых ранах или поврежденной коже, так как в нем содержится спирт, который может вызвать болезненное жжение.

Раствор содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Не разбавляйте лекарственный препарат и не смешивайте с другими препаратами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность действующего вещества может быть недостаточной.

Другие препараты и препарат ЭКЗОФОРТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта.

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами или алкоголем не проводились.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата ЭКЗОФОРТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Опыт применения нафтифина беременными женщинами отсутствует или очень ограничен. В целях предосторожности следует избегать применения лекарственного препарата ЭКЗОФОРТ во время беременности.

Грудное вскармливание

В целях предосторожности следует избегать применения лекарственного препарата ЭКЗОФОРТ во время грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования по изучению влияния местного применения нафтифина на фертильность не проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

До настоящего времени сообщения о влиянии лекарственного препарата на способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не поступали.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭКЗОФОРТ

Всегда применяйте препарат ЭКЗОФОРТ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

ЭКЗОФОРТ предназначен только для наружного применения на коже или ногтях.

Рекомендуемая доза

Грибковые инфекции кожи



27645-2019

Применяйте 1 раз в сутки. На предварительно очищенную и высушенную пораженную кожу и прилегающие к ней участки нанесите раствор в количестве, достаточном для тщательного увлажнения.

Грибковые инфекции ногтей

Применяйте 2 раза в сутки, нанося со стороны свободного края ногтя.

Перед первым применением препарата максимально удалите пораженную часть ногтя ножницами и пилкой для ногтей.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (данные отсутствуют).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется.

Путь и способ введения

ЭКЗОФОРТ предназначен только для наружного применения на коже или ногтях.

Наносите раствор прямо из флакона или ватным тампоном.

После нанесения раствора хорошо вымойте руки, чтобы не распространить инфекцию на себя и окружающих.

Продолжительность терапии

Для предотвращения рецидива инфекции лечение необходимо продолжать еще не менее 2 недель после клинического выздоровления.

Чтобы выздороветь как можно быстрее и для профилактики повторного заражения соблюдайте следующие правила:

- ежедневно меняйте одежду, носки и белье, которые контактируют с областью пораженной кожи/ногтя;
- избегайте ношения жесткой, плотной, воздухо непроницаемой одежды и обуви (например, носков или чулок из синтетической ткани, тесной обуви). Также тщательно высушивайте пораженные участки кожи/ногтя после мытья. Ежедневно меняйте мочалки и полотенца;
- для предотвращения дальнейшего распространения инфекции и повторного заражения не ходите босиком у себя дома и в общественных местах (бассейн, отель и др.);
- сауну и баню можно посещать только после выздоровления от грибкового заболевания.

Чистая, здоровая и сухая кожа является лучшей защитой от грибковых инфекций.

Если Вы применили препарата ЭКЗОФОРТ больше, чем следовало

Применяйте ЭКЗОФОРТ в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

Острая передозировка и возникновение опасных для жизни осложнений при наружном применении препарата ЭКЗОФОРТ маловероятны. При случайном приеме внутрь рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат ЭКЗОФОРТ

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам ЭКЗОФОРТ может вызывать нежелательные



реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных): контактный дерматит (кожная сыпь или раздражение в месте нанесения), эритема, ощущение сухости, жжения или покраснение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств-членов Евразийского экономического союза (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭКЗОФОРТ

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) при температуре не выше 25 °С. Вскрытый флакон храните в течение 6 месяцев при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этиловый спирт 96 %, вода очищенная.

Внешний вид препарата ЭКЗОФОРТ и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

По 10 или 20 мл лекарственного препарата во флаконах из темного стекла, укупоренных пластиковыми пробками с капельницами и крышками с контролем первого вскрытия.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи

ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 501 60 52; факс +375 17 301 91 45



e-mail: office@fortiva.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

