

Листок-вкладыш – информация для пациента

Экзофорт, 10 мг/мл, раствор для наружного применения спиртовой

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 данным 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, 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 грибков (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.

Показания к применению

Препарат Экзофорт применяют при местном лечении грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифина гидрохлориду:

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Экзофорт

Противопоказания

Не применяйте препарат Экзофорт, если

– у Вас аллергия на нафтифин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Экзофорт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Избегайте попадания раствора в глаза или на слизистые оболочки.

Препарат Экзофорт содержит этиловый спирт

Данный лекарственный препарат содержит 400,0 мг спирта этилового (этанола) в каждом мл, что эквивалентно 400 мг/мл. Может вызвать чувство жжения на поврежденной коже.

Препарат Экзофорт содержит пропиленгликоль

Данный лекарственный препарат содержит 50,0 мг пропиленгликоля в каждом мл, что эквивалентно 50 мг/мл

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 скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не поступали.

3. Применение препарата Экзофорт

Всегда применяйте препарат Экзофорт в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Экзофорт предназначен только для наружного применения на коже и ногтях.

Рекомендуемая доза

Грибковые инфекции кожи

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. Если после 4 недель применения препарата не наблюдается клинического улучшения, необходимо обратиться к врачу.

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, воздухонепроницаемой 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 обратитесь к врачу, 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 возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

5. Хранение препарата Экзофорт

Храните препарат в недоступном и невидном 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 данного месяца.

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

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Экзофорт содержит

Действующим веществом является нафтифина гидрохлорид.

Каждый мл раствора для наружного применения содержит 10,0 мг нафтифина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль (см. раздел 2 листка-вкладыша), этиловый спирт 96 %, вода очищенная.

Внешний вид препарата Экзофорт и содержимое упаковки

Экзофорт – раствор для наружного применения спиртовой, 10 мг/мл

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

Первичная упаковка

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

Вторичная упаковка

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фортива Мед»

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

ул. Аэродромная, д. 4-2, каб. 21.

Тел. +375 17 501 60 57; тел./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.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств. Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: <http://ees.eaenunion.org>.