

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЭКЗОДЕМ, крем для наружного применения
(Нафтифина гидрохлорид/Naftifine)**

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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного 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 ЭКЗОДЕМ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭКЗОДЕМ
3. Применение препарата ЭКЗОДЕМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭКЗОДЕМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ЭКЗОДЕМ,
и для чего его применяют**

Экзодем содержит действующее вещество нафтифина гидрохлорид и предназначен для наружного применения при грибковых инфекциях.

Экзодем эффективен против дерматофитов, умеренно активен против дрожжевых, плесневых и других грибов (напр. *Sporothrix schenckii*).

Он также проявляет антибактериальную активность в отношении спектра бактерий, 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.

Экзодем применяется для местного лечения грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭКЗОДЕМ

Не применяйте препарат ЭКЗОДЕМ, если:

- у вас аллергия на нафтифина гидрохлорид, бензиловый спирт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЭКЗОДЕМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ЭКЗОДЕМ предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания препарата в глаза.

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

Дети и подростки

ЭКЗОДЕМ не применяют у детей и подростков младше 18 лет вследствие недостаточности данных об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов.

Другие препараты и ЭКЗОДЕМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами или алкоголем не отмечены.

Несовместимость

ЭКЗОДЕМ наносят неразбавленным и не смешивают с другими препаратами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность действующего вещества может быть недостаточной.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

В целях предосторожности следует избегать применения препарата ЭКЗОДЕМ во время беременности и в период кормления грудью.

Данные о влиянии нафтифина на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ЭКЗОДЕМ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат ЭКЗОДЕМ содержит цетиловый и стеариловый спирты, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата ЭКЗОДЕМ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

ЭКЗОДЕМ предназначен только для наружного применения на коже.

Рекомендуемая доза

Для лечения грибковых инфекций кожи применяйте один раз в сутки.

Перед применением препарата пораженную кожу и прилегающие к ней участки следует тщательно помыть, высушить, затем, мягко массируя, втереть крем.

Избегайте попадания в глаза или на слизистые оболочки.

Дети и подростки

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

Пациенты с нарушением функции почек или печени, пациенты пожилого возраста
коррекция дозы не требуется.

Длительность применения

Для предотвращения повторной инфекции лечение следует продолжать еще не менее 2-х недель после исчезновения всех клинических симптомов (зуд, жжение и т. д.).

Для скорейшего выздоровления и профилактики повторного заражения следует соблюдать следующие правила

1. Ежедневно менять одежду и белье, которые вступают в контакт с больной кожей.

2. Не носить жесткую плотную, воздухонепроницаемую одежду и обувь (например, носки из синтетических тканей, тесную обувь). Также следует тщательно высушить пораженную кожу после мытья. Мочалку и полотенце следует менять ежедневно.

3. Для предотвращения дальнейшего распространения инфекции и, особенно, чтобы исключить повторное заражение, не следует ходить босиком дома, в ванной комнате, отеле, бассейне.

4. Сауну и баню можно посещать только после излечения грибкового заболевания.

Если вы применили препарата ЭКЗОДЕМ больше, чем следовало

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

В случае случайного приема внутрь обратитесь к врачу. Рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЭКЗОДЕМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В отдельных случаях могут возникать следующие нежелательные реакции:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

- контактный дерматит (сыпь или раздражение в месте нанесения);
- ощущение сухости, покраснение кожи и ощущение жжения.

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.

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

5. Хранение препарата ЭКЗОДЕМ

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Вскрытую тубу хранить в течение не более 28 дней.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что туба повреждена.

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 прочие сведения

Один грамм крема содержит действующее вещество нафтифина гидрохлорид – 10 мг.

Вспомогательные вещества: изопропилмиристат, полисорбат 60, цетиловый спирт, стеариловый спирт, цетилпальмитат, сорбитана стеарат, бензиловый спирт, натрия гидроксид, вода очищенная

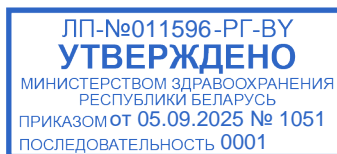
Внешний вид препарата ЭКЗОДЕМ и содержимое упаковки

ЭКЗОДЕМ, крем для наружного применения.

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

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые для медицинских мазей или в тубы алюминиевые для лекарственных средств и препаратов.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.



Условия отпуска: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

