

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Exoderil® 1% cutaneous solution
Екзодерил 1% дермален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа: 10 mg нафтифин хидрохлорид (naftifine hydrochloride)
50 mg пропиленгликол (propylene glycol)

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Дермален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

За лечение на гъбични инфекции на краката.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Exoderil® 1% разтвор се прилага веднъж дневно върху засегнатата област. Тази област трябва да бъде почистена и подсушена внимателно преди да се нанесе разтвора.

Лечението с Exoderil® трябва да продължи при същата доза поне две седмици след премахване на инфекцията, за да се предотврати рецидив.

Начин на приложение

За прилагане върху кожата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към naftifine или пропиленгликол.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

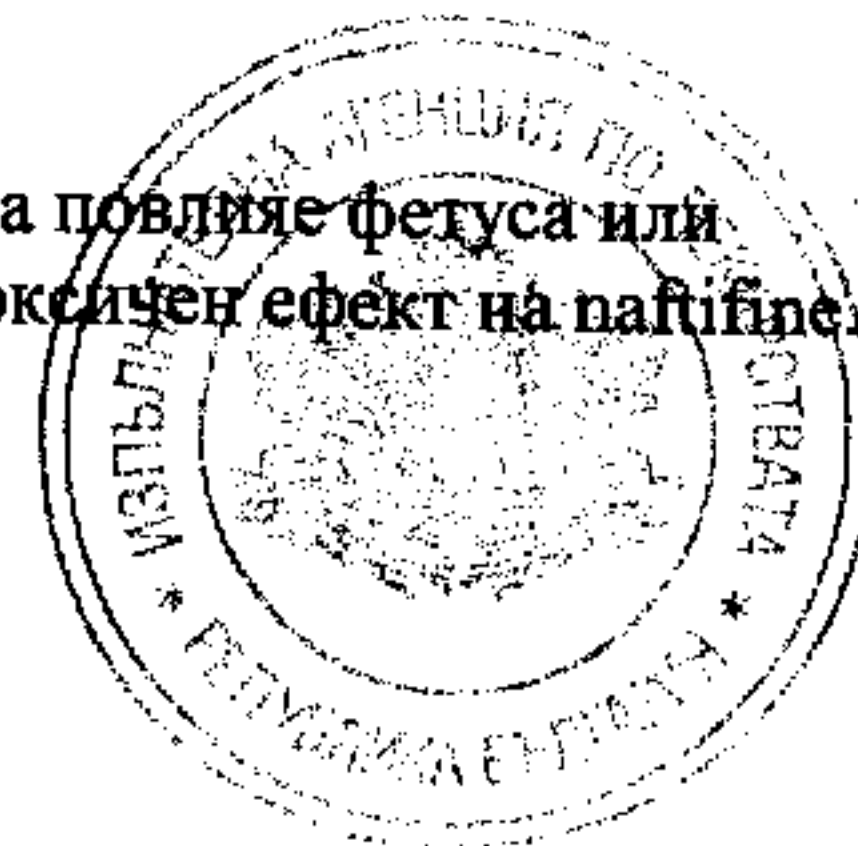
Exoderil® 1% разтвор съдържа етанол и трябва да се избягва контакт с очите или с отворени рани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

При правилно приложение не се очаква този лекарствен продукт да повлияе фетуса или новороденото. Проучвания на тератогенност не доказват ембриотоксичен ефект на naftifine.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локално дразнене като усещане за сухота, зачервяване и затопляне, могат да възникнат в отделни случаи. Нежеланите реакции са винаги обратими и обикновено не изискват прекратяване на лечението.

4.9 Предозиране

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Exoderil® 1% разтвор за локално приложение е предназначен за външна употреба при гъбична инфекция и съдържа активното вещество naftifine. Naftifine е активен срещу кожни гъбички (дерматофити), дрожди (*Candida species*, pityriasis versicolor), плесени (*Aspergillus species*) и др. (напр. *Sporothrix schenckii*).

Освен антимикотична активност, naftifine има и антибактериална активност срещу различни Gr(+) и Gr(-) микроорганизми, които често възникват при гъбични инфекции.

5.2 Фармакокинетични свойства

Със своята добра пенетрация и поддържане на антимикотични концентрации в различните слоеве на кожата, Exoderil® е подходящ за локално приложение веднъж дневно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

In vitro проучванията не показват мутагенни ефекти. Проучванията на репродуктивната токсичност при плъхове и зайци, третирани с (перорални) дози до 150 пъти по-големи от еквивалентните човешки дози не дават категорично доказателство, че naftifine повлиява фертилитета или уврежда плода.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

етанол
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни. Exoderil® трябва да се нанася неразреден и без да се смесва с други продукти за външна употреба, тъй като понижаването на концентрацията на активното вещество може да намали неговата ефикасност.



6.3 Срок на годност

60 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Продуктът трябва да се съхранява при температура под 30 °С.

6.5 Данни за опаковката

Флакон от кафяво стъкло с пластмасова капачка на винт и вертикален пластмасов гутатор; 10 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020536

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешаване - 02.07.2002

Подновяване – 01.11.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2008

