

# ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

## 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ЕКСОДЕРИЛ 1% раствор за кожа

## 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml содржи 10 mg нафтифин хидрохлорид.

Помошни состојки: 1 ml раствор за кожа содржи 50 mg пропилен гликол.  
*Останатите помошни состојки се наведени во делот 6.1.*

## 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор (бистар, безбоен до слабо жолтеникав)

## 4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

### 4.1 Терапевтски индикации

Ексодерил 1% раствор за кожа се користи кај возрасни за локално лекување на  
габични заболувања на стапалото и ноктите.

### 4.2 Дозирање и начин на употреба

#### Дозирање

Ексодерил 1% раствор за кожа треба да се нанесува еднаш дневно на  
исчистена и целосно исушена инфицирана површина.

#### Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на нафтифин кај деца и адолесценти под 18  
годишна возраст не е утврдена. Нема податоци на располагање.

#### Пациенти со оштетена ренална и хепатична функција

Не е потребно прилагодување на дозата.

#### Постари пациенти:

Не е потребно прилагодување на дозата.

#### Времетраење на употреба



Со цел да се спречи повторно појавување, лекувањето со Ексодерил 1% раствор за кожа треба да се продолжи најмалку 2 недели по клиничкото повлекување на симптомите, со одржување на истиот дозен режим.

Ако не се забележи клиничко подобрување во рок од 4 недели од употребата на Ексодерил 1% раствор за кожа, треба да го контактирате Вашиот лекар со цел повторно да се разгледа терапевтскиот пристап.

#### Начин на употреба

Ексодерил 1% раствор за кожа е наменет исклучиво за надворешна употреба.

Ексодерил треба да се аплицира во доволна количина така што површината на кожата што треба да се лекува да биде целосно навлажнета и околната површина да е покриена со растворот.

Ексодерил 1% раствор за кожа не смее да дојде во контакт со очите или мукозните мембрани.

Со цел да се избегне инфекција или реинфекција, пациентите треба да се информираат за стандардните мерки на хигиена.

#### **4.3 Контраиндикации**

Преосетливост на активната состојка или на некој од ексципиенсите наведени во делот 6.1.

#### **4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот**

Ексодерил 1% раствор за кожа содржи етанол и затоа не смее да дојде во контакт со очите или да биде аплициран на оштетена површина на кожата. Ако случајно дојде до контакт со очите, очите треба внимателно да се измијат под млаз вода.

Ексодерил 1% раствор за кожа содржи пропилен гликол како растворувач, кој може да предизвика кожна иритација.

#### **4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

Не се извршени интеракциски студии.

#### **4.6 Употреба за време на бременост и доење**

##### Плодност

Не се извршени студии за испитување на дејството на Ексодерил 1% раствор за кожа врз плодноста.

##### Бременост и доење



Податоци за употребата на нафтифин кај бремени жени не постојат или ги има во ограничен износ. Проучувањата кај животните не покажуваат директно или индиректно штетно дејство во однос на репродуктивната токсичност (видете го делот 5.3).

Како мерка за претпазливост, треба да се избегнува употреба на Ексодерил 1% раствор за кожа за време на бременост и доење.

#### 4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Ексодерил 1% раствор за кожа нема влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

#### 4.8 Несакани дејства

Следниве фреквенции (појави на зачестеност) се користат при евалуација на несаканите дејства:

Многу чести:  $\geq 1/10$

Чести:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$

Помалку чести:  $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$

Ретки:  $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1000$

Многу ретки:  $< 1/10,000$

Непозната честота: не може да се пресмета од расположивите податоци

Општи нарушувања и состојба на местото на употреба

Непозната честота: чувство на сувост, црвенило и печење.

#### 4.9 Предозирање

Појава на акутно предозирање поради локална употреба на нафтифин е главно неверојатна и не се очекува да дојде до животна-загрозувачка ситуација. Поради незначително слаба апсорпција на активната супстанција преку кожата, не се очекува системска интоксикација со кожна апликација на Ексодерил 1% раствор за кожа. Се препорачува соодветно симптоматско лекување при случајно перорално внесување.

### 5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

#### 5.1 Фармакодинамски својства

**Фармакотерапевтска група:**

Други антифунгални лекови за локална употреба-нафтифин.

**АТС код:** D01AE22



Ексодерил 1% раствор за кожа е наменет за надворешна употреба при габични инфекции и содржи нафтифин хидрохлорид како активна супстанција.

### **Механизам на дејство**

Фунгицидната ефикасност на нафтифин се заснова на фактот дека нафтифин ја спречува синтезата на ергостерол, основна мембранска компонента, како резултат на инхибиција на ензимот сквален епоксидаза, што резултира со супресија на растот и размножувањето на габичните клетки.

### **Спектар на активност**

*In vitro*, Нафтифин има фунгицидно дејство против следниве организми:

*Trichophyton* spp.

*Microsporon* spp.

*Epidermophyton floccosum*

Нафтифин е ефективен против квасни габички (*Candida* видови), мувли (*Aspergillus* видови) и други габи (пр. *Sporothrix Schenckii*).

Освен своето антифунгално дејство, нафтифин има и антибактериско дејство против разни Грам-позитивни и Грам-негативни микроорганизми кои често се појавуваат заедно со габични болести.

Во клиничка употреба, супстанцијата исто така покажува и антиинфламаторно дејство кое доведува до брзо намалување на знаците на инфламација, особено пруритус.

## **5.2 Фармакокинетички својства**

Околу 4% од нанесената доза се апсорбира, и системската изложеност на организмот според тоа е многу мала. Само траги од нафтифин се детектираат во плазмата и урината. Нафтифин скоро целосно се апсорбира, со што се формираат огромен број на метаболити без антифунгално дејство. Овие метаболити, кои имаат полу-живот од 2-4 дена се екскретираат во еднакви количини преку урината и изметот.

## **5.3 Претклинички податоци за безбедност**

LD<sub>50</sub> вредностите утврдени кај глвци, стаорци и зајаци по единечна перорална и поткожна администрација на нафтифин се најмалку 1000 пати над максималната количина на супстанција на која може да се изложат пугето дури и по лекување со нафтифин на поголеми површини. Супстанцијата исто така систематски добро се толерира дури и со субхронична администрација и не предизвикува оштетување на органите. Само во дозни интервали кои веќе биле токсични за бремени жени, бил забележан ембриотоксичен ефект. Нафтифин не покажал мутаген потенцијал при извршените *in vitro* и *in vivo* студии за мутагеност.

Не постојат на располагање студии за употребата на нафтифин за време на бременост или доење. Не се утврдени индикации за можна фототоксичност или фотосензитивност при тестирање на нафтифин на субјекти со здрава кожа.

## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

### **6.1 Листа на ексципиенси**

Етанол, пропилен гликол, прочистена вода.

### **6.2 Инкомпатибилности**

Не постојат

Ексодерил 1% раствор за кожа треба да се нанесува во нерастворена форма и да не се меша заедно со други препарати за надворешна употреба бидејќи со намалување на концентрацијата на активната супстанција може да дојде до намалување на ефикасноста.

### **6.3 Рок на употреба**

5 години

Рок на употреба после првото отворање: 4 недели, ако се чува на температура до 25°C.

### **6.4 Посебни мерки за чување**

Да се чува на температура до 30°C.

### **6.5 Пакување**

Стаклено кафено шише 10 ml и 20 ml, со пластично капаче на навој и пластична вертикална капалка.

## **7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр. 33, Скопје, Р.Македонија

## **8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

## **9. ДАТУМ ЗА ПРВО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ**

## **10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Јуни 2018 година

