

Jm

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ЕКСОДЕРИЛ 1% крем

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g содржи 10 mg нафтифин хидрохлорид.

Ексципиенси со познат ефект:

Цетил алкохол 40 mg, стеарил алкохол 40 mg.

Останатите помошни состојки се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем (бел, мазен или малку зрнест, светликав)

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Ексодерил 1% крем се користи кај возрасни за локално лекување на следниве кожни инфекции:

- Микози на кожата или кожните набори (*tinea corporis, tinea inguinalis*)
- Микози на кожата меѓу прстите (*tinea manum, tinea pedis*).

Исто така Ексодерил 1% крем може да се користи како лек од втор избор кај возрасни за:

- Кандидијаза на кожа.

За време на употреба, треба да се земат во предвид официјалните упатства и националните препораки за соодветна употреба и пропишување на антифунгалните агенси.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање



Ексодерил 1% крем треба да се нанесува еднаш дневно на исчистена и целосно исушена инфицирана кожа и на околните предели и нежно да се масира.

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% крем треба да се продолжи најмалку 2 недели по клиничкото повлекување на симптомите.

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

Начин на употреба

Ексодерил 1% крем треба да се нанесува исклучиво на кожа.

Ексодерил 1% крем 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% крем не смее да дојде во контакт со очите.

Ексодерил 1% крем содржи ексципиенси цетил алкохол и стеарил алкохол. Овие ексципиенси може да предизвикаат локална кожна иритација (пр. Контактен дерматитис).



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% крем врз плодната.

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% крем за време на бременост и доење.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Ексодерил 1% крем 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%



крем. 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% крем 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 само умерено 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 кожно нанесената доза се апсорбира. 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

LD₅₀ вредностите утврдени кај глувци, 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 луѓето 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

Натриум хидроксид, бензил алкохол, сорбитан стеарат, цетил палмитат, цетил алкохол, стеарил алкохол, полисорбат 60, изопропил миристат, прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилности

Не постојат

Ексодерил 1%-крема 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

3 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

Алуминиумска туба со пластично капаче 15 g.

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

