

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ** Приказ Министерства здравоохранения  
по медицинскому применению лекарственного средства Республики Беларусь  
**ЭКЗОФИН®** от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № 829

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

**Международное непатентованное название:** нафтифин

**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения 10 мг/мл.

**Описание лекарственной формы:** Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

**Состав:** 1 мл лекарственного средства содержат в качестве действующего вещества – нафтифина гидрохлорид 10,0 мг.

**Вспомогательные вещества** – этанол (в виде этилового спирта 96%), пропиленгликоль, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа:** противогрибковые средства для местного применения.  
**Код АТХ:** D01AE22

#### **Фармакологические свойства**

Экзофин®, раствор является противогрибковым аллиламиновым препаратом, предназначенным для наружного применения. Его активным ингредиентом является нафтифин. Нафтифин всасывается в кожу через роговой слой (трансдермальный путь) и хорошо проникает во все слои ногтя, длительно присутствуя в различных слоях кожи и в ногтевых пластинах в антимикотических концентрациях. При клиническом применении отмечено противовоспалительное действие нафтифина, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления, особенно зуд.

#### **Показания к применению**

- грибковые инфекции кожи и кожных складок, вызванные возбудителями *Tinea corporis*, *Tinea inguinalis*;
- межпальцевые микозы кистей рук и стоп, вызванные возбудителями *Tinea manuum*, *Tinea pedum*;
- грибковые инфекции ногтей на руках и ногах (онихомикозы);
- кожные кандидозы, вызванные *Candida*;
- отрубевидный лишай, вызванный возбудителем *Pityriasis versicolor*.

#### **Способ применения и дозы**

Наносят по 2-3 капли раствора с помощью вставки-капельницы на флаконе или с помощью ватного тампона. Раствор необходимо наносить не только на пораженные участки кожи/ногтя, но и на граничащие участки для предотвращения распространения инфекции.

#### **Грибковые инфекции кожи**

Раствор наносят 1 раз в день на пораженные участки кожи, которые перед этим должны

быть очищены и тщательно высушены.

Длительность лечения:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок – до 4-х недель;
- межпальцевые микозы кистей рук и стоп – от 4-х до 8 недель;
- кожные кандидозы – 4 недели;
- отрубевидный лишай – до 2-х недель.

После проявления клинического эффекта, а именно исчезновения зуда и жжения, для предотвращения возвратного инфицирования лечение следует продолжать в течение не менее 2 недель.

*Грибковые инфекции ногтей на руках и ногах (онихомикозы)*

Раствор наносят 2 раза в день на пораженную поверхность ногтевых пластин, которые перед этим должны быть очищены, тщательно высушены и максимально обстрижены. Продолжительность лечения определяется скоростью отрастания ногтевых пластин и может составлять от 3-х до 6 месяцев, пока новый ноготь полностью не отрастет.

Экзофин® рекомендуется применять под воздухопроницаемую повязку (пластырь, бинт и т.д), но не следует применять под окклюзионную повязку.

*Дети и подростки:* безопасность и эффективность нафтифина у детей и подростков до 18 лет не доказана (опыт применения недостаточен).

*Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью:* регулировки дозы не требуется.

*Пожилые пациенты:* регулировки дозы не требуется.

*Длительность применения*

Для предотвращения рецидива инфекции лечение продолжают еще не менее двух недель после клинического выздоровления.

Пациенты должны быть информированы о необходимых мерах гигиены для профилактики повторного заражения.

### **Побочное действие**

Частота возникновения побочных реакций указана как: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

*Частота неизвестна:* сухость кожи, покраснение и жжение, эритема, зуд, местное раздражение.

Побочные реакции носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к нафтифину или вспомогательным веществам;
- открытая раневая поверхность.

### **Передозировка**

Острая передозировка и системная интоксикация при наружном применении нафтифина маловероятны. При случайном приеме внутрь рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не установлены

### **Меры предосторожности**

Экзофин® предназначен исключительно для наружного применения. Его нельзя применять в офтальмологической практике, а также наносить на открытые раны.

Для устранения грибковой инфекции (микоза), рекомендуется придерживаться следующих

мер предосторожности:

1. Грибки могут попадать на одежду и/или носки, вступающие в контакт с областью пораженной кожи/ногтя, поэтому, одежду и/или носки следует менять каждый день.
2. Поддержание пораженной поверхности кожи/ногтя в сухом состоянии обеспечивает хорошую защиту от распространения грибковой инфекции. Не рекомендуется покрывать пораженный участок плотной тканью или принадлежностями, которые ограничивают или препятствуют вентиляции (к примеру, чулки, изготовленные из синтетических волокон, тесная обувь). Пораженный участок кожи/ногтя следует тщательно просушить после мытья. Также следует ежедневно менять полотенца, одежду и/или носки, соприкасающиеся с пораженной поверхностью.
3. В случае грибкового заболевания стоп, не следует ходить босиком дома или в общественных местах, чтобы предотвратить повторное инфицирование или распространение патогенных возбудителей.
4. Сауны или паровые бани можно посещать только после полного избавления от грибковой инфекции.

Если в течение 4 недель после применения лекарственного средства Экзофин® не наблюдается клинических улучшений, необходимо обратиться к лечащему врачу. Терапевтический подход должен быть пересмотрен.

#### **Беременность и кормление грудью**

В целях предосторожности следует избегать применения Экзофина® во время беременности и в период кормления грудью.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами**

До настоящего времени сообщения о влиянии не поступали.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл и 20 мл во флаконах полиэтиленовых укупоренных крышками винтовыми с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей или во флаконах из литого коричневого стекла, укупоренных крышками винтовыми с кольцом первого вскрытия и пробкой-капельницей.

По 20 мл во флаконах из полиэтилентерефталата укупоренных крышками винтовыми с кольцом первого вскрытия и пробкой-капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 28 дней.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта.

#### **Наименование и адрес производителя:**

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309-44-88, e-mail: ft@ft.by.