

ІНСТРУКЦІЯ		
для медичного застосування лікарського засобу		
ЕКЗО-ДЕРМ		
Склад:		
діюча речовина: нафтифіну гідрохлорид;		
1 г препарату містить нафтифіну гідрохлориду 10 мг;		
допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, ізопропілмірістат, полісорбат 60, цетилпальмітат, сорбітансесквіолеат, спирт бензиловий, натрію гідроксид, вода очищена.		
Лікарська форма. Крем.		
Основні фізико-хімічні властивості: білий, м'який або злегка сироподібний блискучий крем. Допускається легкий характерний запах.		
Фармакотерапевтична група.		
Протигрибкові засоби для застосування у дерматології. Код АТХ D01 A E22.		
Фармакологічні властивості.		
<i>Фармакодинаміка.</i>		
Екзо-Дерм – протигрибковий засіб класу аліламінів. Його активним інгредієнтом є нафтифіну гідрохлорид, механізм дії якого пов'язаний з інгібуванням дії ергостеролу. Нафтифін активний щодо дерматофітів, таких як трихофітон, епідермофітон і мікроспорум, дріжджових (<i>Candida</i>), пліснявих (<i>Aspergillus</i>) та інших грибів (наприклад <i>Sporothrix Schenckii</i>). Щодо дерматофітів і аспергил нафтифін <i>in vitro</i> чинить фунгіцидну дію, щодо дріжджових грибів – проявляє фунгіцидну або фунгістатичну активність залежно від штаму мікроорганізму. Екзо-Дерм виявляє також антибактеріальну активність щодо грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, які можуть спричиняти вторинні бактеріальні інфекції поряд з мікотичними ураженнями. Крім того, препарат має протизапальні властивості, що сприяє швидкому усуненню симптомів запалення і свербіжу. Завдяки швидкому проникненню препарату у шкіру та утворенню стійких протигрибкових концентрацій у різних шарах шкіри Екзо-Дерм можна застосовувати 1 раз на добу.		
<i>Фармакокінетика.</i>		
При зовнішньому застосуванні нафтифін добре проникає у різні шари шкіри в достатній для протигрибкової дії концентрації. Вивчення фармакокінетики нафтифіну показало, що він дуже добре проникає в роговий шар і що його концентрація у верхніх шарах шкіри впродовж декількох днів (від 5 до 10 діб) після одноразового застосування істотно (в 3-5 разів) перевищує мінімальну пригнічуючу концентрацію відносно різних грибів. Внаслідок доволі повільного вивільнення з рогового шару відбувається кумуляція нафтифіну у верхніх шарах шкіри, що дає змогу зменшити частоту застосування препарату до 1 разу на добу. Проведені дослідження підтвердили, що при щоденному одноразовому застосуванні нафтифін проявляє таку ж високу ефективність, як і при дворазовій обробці ділянки ураження цим протигрибковим препаратом.		
Клінічні характеристики.		
Показання.		
Місцеве лікування грибкових інфекцій, спричинених чутливими до нафтифіну патогенами , таких як – грибові інфекції шкіри та шкірних складок; – міжпальцеві мікози; – грибові інфекції нігтів (оніхомікози); – шкірні кандидози; – висівкоподібний лишай; – запальні дерматомікози, що супроводжуються або не супроводжуються свербіжем.		
Протипоказання.		
Підвищена чутливість до нафтифіну або до допоміжних речовин препарату. Препарат не можна наносити на ранову поверхню. Не застосовувати для лікування очей.		
Особливі заходи безпеки.		
Препарат застосовують лише зовнішньо!		
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.		
Не виявлено жодних випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами.		
Особливості застосування.		
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю.</i>		
За умови застосування препарату згідно з інструкцією вплив п препарату на плід і новонароджену дитину малоімовірний. Результати досліджень тератогенності свідчать про відсутність будь-якої ембріотоксичної дії препарату . Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення користь/ризик. Жінкам, які годують груддю, необхідно запобігати потраплянню препарату на шкіру та у травний тракт дитини.		
<i>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.</i>		
Невідома.		
Спосіб застосування та дози.		
Крем Екзо-Дерм слід наносити на уражену поверхню шкіри та суміжні ділянки 1 раз на добу після її ретельного очищення та висушення, захоплюючи приблизно 1 см здорової шкіри по краях зони ураження. Тривалість лікування: <i>при дерматомікозах</i> – 2-4 тижні (у разі необхідності – до 8 тижнів); <i>при кандидозах</i> – 4 тижні; <i>при інфекціях нігтів</i> – до 6 місяців. При грибкових захворюваннях нігтів препарат рекомендується застосовувати 2 рази на добу. Перед першим застосуванням необхідно максимально видалити уражену частину нігтя ножицями або пилкою для нігтів (для полегшення цієї процедури за рекомендацією лікаря нігті можна обробити спеціальним розм'якшуючим засобом). Для запобігання рецидивам лікування препаратом слід продовжувати не менше 2 тижнів після зникнення основних симптомів захворювання.		
<i>Діти.</i>		
Даних щодо ефективності та безпеки застосування препарату дітям недостатньо, тому не рекомендується призначати його пацієнтам цієї вікової категорії.		
Передозування.		
Симптоми передозування: посилення побічних ефектів. Терапія симптоматична.		
Побічні реакції .		
У поодиноких випадках можуть проявлятися місцеві реакції: сухість шкіри, почервоніння та відчуття печіння, еритема, свербіж, місцеве подразнення. Побічні ефекти зазвичай мають оборотний характер та не потребують відміни лікування.		
Термін придатності. 2 роки.		
Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.		
Упаковка. По 15 г у туб ах алюмінієвих, по 1 тубі у коробці з картону.		
Категорія відпуску. Без рецепта.		
Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».		
Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.		
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.		