

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭКЗОМИРОЛ ЗД

Регистрационный номер: ЛП-008453

Торговое наименование: ЭКЗОМИРОЛ ЗД

Международное непатентованное или группировочное наименование: нафтифин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав

в 1 г содержится:

Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид – 1,2 мг, бензиловый спирт – 10,0 мг, сорбитана стеарат – 19,0 мг, цетилпальмитат – 20,0 мг, цетиловый спирт – 40,0 мг, стеариловый спирт – 40,0 мг, полисорбат 60 – 61,0 мг, изопропилмиристат – 80,0 мг, вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Белый, однородный или слегка зернистый, блестящий крем со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковое средство

Код АТХ: D01AE22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нафтифин - противогрибковое средство для наружного применения, относящееся к классу аллиламинов. Механизм действия связан с ингибированием сквален-2,3-эпоксидазы, что приводит к снижению образования эргостерола, входящего в состав клеточной стенки гриба. Активен в отношении дерматофитов, таких как *Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*, плесеней (*Aspergillus spp.*), дрожжевых грибов (*Candida spp.*, *Pityrosporum*) и других грибов (например, *Sporothrix schenckii*). В отношении дерматофитов и аспергилл нафтифин действует фунгицидно. В отношении дрожжевых грибов препарат проявляет фунгицидную или фунгистатическую активность в зависимости от штамма микроорганизма. Обладает антибактериальной активностью в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, которые могут вызвать вторичные бактериальные инфекции. Обладает противовоспалительным действием, которое способствует быстрому исчезновению симптомов воспаления, особенно зуда.

Фармакокинетика

При наружном применении хорошо проникает в кожу, создавая устойчивые противогрибковые концентрации в различных ее слоях. После нанесения на кожу системной абсорбции подвергается менее 6 % нафтифина. Всосавшееся количество частично подвергается метаболизму и выводится почками и через кишечник. Период полувыведения нафтифина составляет 2-3 дня.

Показания к применению

- грибковые инфекции кожи и кожных складок (*tinea corporis*, *tinea iniquinalis*);
- межпальцевые микозы (*tinea manum*, *tinea pedum*);
- грибковые инфекции ногтей (онихомикозы);
- кандидозы кожи;
- разноцветный (отрубевидный) лишай;
- дерматомикозы (с сопутствующим зудом или без него).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к нафтифину, бензиловому спирту или другим компонентам препарата.

Беременность и период грудного вскармливания (безопасность и эффективность применения не установлены).

С осторожностью

Детский возраст (опыт клинического применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (безопасность и эффективность нафтифина у данной категории пациентов не изучена).

Способ применения и дозы

Наружно.

При поражении кожи ЭКЗОМИРОЛ 3Д наносят 1 раз в день на пораженную поверхность кожи и прилегающие к ней участки (приблизительно 1 см здорового участка кожи по краям зоны поражения) после их тщательной очистки и высушивания.

Длительность терапии при дерматомикозах – 2-4 недели (при необходимости до 8 недель), при кандидозах – 4 недели.

При поражении ногтей ЭКЗОМИРОЛ 3Д наносят 2 раза в день на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удаляют пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

Длительность терапии при онихомикозах – до 6 месяцев.

Для предотвращения рецидива лечение следует продолжить в течение минимум 2 недель после исчезновения клинических симптомов.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, гиперемия кожи (покраснение) и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь показано промывание желудка,

симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

Особые указания

Препарат ЭКЗОМИРОЛ 3Д не предназначен для применения в офтальмологии. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат ЭКЗОМИРОЛ 3Д не оказывает отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 15 г, 30 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полимерных материалов.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

После вскрытия тубы хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия тубы препарат годен к применению в течение 4 недель.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия

141801 Московская обл., г. Дмитров,

ул. Профессиональная, д.151

Тел: +7(495) 993-99-95.

www.mazi.ru