

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЕКЗИФІН® (EXIFINE)

Склад:

діюча речовина: тербінафін

1 г крему містить тербінафіну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: спирт цетиловий, спирт стеариловий, цетилпальмітат, спирт бензиловий, сорбітанстеарат, ізопропілміристат, натрію гідроксид, полісорбат 60, вода очищена.

Лікарська форма. Крем 1 %.

Основні фізико-хімічні властивості: від майже білого до білого кольору крем без видимих сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Код АТХ D01A E15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії. Тербінафін у низьких концентраціях чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибків. Активність щодо дріжджових грибів, залежно від їх виду, може бути фунгіцидною або фунгістатичною. Препарат має тривалу дію, що дає змогу досягти ефекту за короткий період лікування.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані грибка. Це призводить до дефіциту ергостеролу і внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини грибка. Тербінафін діє шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані грибка. Цей фермент належить до системи цитохрому P450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормональних засобів або інших лікарських препаратів.

Фармакокінетика.

При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози, тому абсорбція тербінафіну у системний кровотік незначна.

Після 7 днів лікування препаратом Екзифін®, крем, концентрації тербінафіну, що перевищують необхідні для фунгіцидної дії, присутні в роговому шарі епідермісу, як мінімум, впродовж 7 днів після припинення лікування.

Клінічні характеристики.

Показання. Грибкові інфекції шкіри, спричинені такими дерматофітами як *Trichophyton* (наприклад, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* і *Epidermophyton floccosum*, наприклад, дерматофітії стоп; пахова дерматофітія («свербіж жокея»); дерматофітія тулуба («стригучий лишай»); кандидоз шкіри, спричинений грибками роду *Candida*, зазвичай *Candida albicans*; різнобарвний лишай (*Pityriasis versicolor*), спричинений *Pityrosporum orbiculare* (також відомий як *Malassezia furfur*).

Противоказання. Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого з компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки. Крем призначений тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати контакту крему з очима. При випадковому потраплянні крему в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою. Екзифін®[®], крем, містить спирт цетиловий та спирт стеариловий, що можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит). У ході досліджень на тваринах не було відмічено впливу тербінафіну на здатність до запліднення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У ході досліджень на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Екзифін®[®], крем, не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати жінкам у період годування груддю. Слід уникати контакту немовлят зі шкірою, на яку нанесений крем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років.

Крем Екзифін®[®] наносити на шкіру 1 або 2 рази на добу залежно від захворювання. Перед нанесенням крему необхідно ретельно очистити і підсушити уражені ділянки шкіри. Крем наносити тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки, злегка втираючи. При інфекціях, що супроводжуються поприлістю (під молочними залозами, у міжпальцевій зоні, паховій ділянці і між сідницями), місця нанесення можна вкривати марлею, особливо на ніч.

Тривалість та частота лікування.

Тривалість лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання:

- міжпальцева дерматофітія стоп, пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 раз на добу впродовж 1 тижня;
- сквамозно-гіперкератотична дерматофітія стоп («мокасинова стопа»): 2 рази на добу впродовж 2 тижнів;
- кандидоз шкіри: 1-2 рази на добу впродовж 1 тижня;
- різнобарвний лишай: 1-2 рази на добу впродовж 2 тижнів.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Полегшення симптомів зазвичай відбувається протягом кількох днів. Нерегулярне застосування або передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву.

При відсутності ознак покращення стану після 2 тижнів лікування необхідно звернутися до лікаря.

Діти. Досвід застосування препарату дітям віком до 12 років обмежений, тому препарат не слід застосовувати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування. Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування. При випадковому ковтанні крему побічні ефекти мають бути подібними до таких при передозуванні таблеток Екзифін® у відповідній дозі (головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення).

Лікування передозування при випадковому ковтанні полягає у видаленні діючої речовини, насамперед, шляхом застосування активованого вугілля та проведенні симптоматичної терапії у разі необхідності.

Побічні реакції. Місцеві прояви, такі як свербіж, лущення або печіння шкіри, біль та подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, еритема, утворення кірки можуть спостерігатися у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізнити від реакцій гіперчутливості, включаючи висип, про які повідомляється в одиничних випадках і які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафіну гідрохлорид може спричинити подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

Можливі побічні ефекти.

З боку імунної системи.

Частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних): реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку*.

З боку органів зору.

Поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): подразнення очей.

З боку шкіри та сполучних тканин.

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): лущення шкіри, свербіж.

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри.

Поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): відчуття сухості шкіри, контактний дерматит (у тому числі бульозний дерматит), екзема.

Частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних): висип*.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення.

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення.

Поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): загострення симптомів.

* Дані отримано в процесі постмаркетингових спостережень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати!

Упаковка. По 10 г крему в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

М/с Груп Фармасютікалс Лтд, № 41, Насіджере Вілідж, Касаба Хоблі, КІАДБ, Малур - 563130, Колар Діст, Індія.