

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Exoderil, 10 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram kremu zawiera substancję czynną 10 mg naftyfiny chlorowodoru (*Naftifini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 gram kremu zawiera 10 mg alkoholu benzylowego, 40 mg alkoholu cetylowego, 40 mg alkoholu stearylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie zakażeń grzybiczych skóry, takich jak:

- grzybica skóry i fałdów skórnych, np. grzybica skóry gładkiej, grzybica pachwin (często swędzące, nieregularne, różowo-czerwone, lekko wzniesione plamy, na których obwodzie mogą pojawiać się grudki i pęcherzyki);
- grzybica międzypalcowa (grzybica dłoni, grzybica stóp), objawiająca się najczęściej nadmiernym łuszczeniem się i pękaniem skóry, ze świądem i pieczeniem;
- zakażenie skóry wywołane przez drożdżaki (zakażenie takie zwane jest także kandydozą lub drożdżycą), objawiające się swędzącymi, zaczerwienionymi, często złuszcżającymi się plamami, w których otoczeniu mogą powstawać pęcherzyki;
- łupież pstry (plamiste zmiany w kolorze od białego do brązowego, nieregularne, o złuszcżającej się powierzchni, występujące głównie na skórze tułowia; zmiany te nie zmieniają barwy pod wpływem słońca).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosować miejscowo na skórę.

Dorośli

Produkt leczniczy Exoderil należy nanosić cienką warstwą jeden raz na dobę na zmienioną chorobowo skórę oraz na okolice miejsc zmienionych chorobowo.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego skórę należy umyć i wysuszyć.

Ustąpienie objawów zakażenia (takich jak świąd i pieczenie) zwykle następuje szybko.

Krem Exoderil należy stosować co najmniej 7 dni.

Produkt leczniczy Exoderil powinno się stosować jeszcze przez 2 tygodnie po ustąpieniu objawów w celu całkowitego wyleczenia choroby. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia grozi nawrotem zakażenia.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, pacjent powinien zwrócić się

do lekarza.

Dzieci

Produktu leczniczego nie stosować u dzieci, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na naftyfinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego Exoderil z oczami, ustami, błonami śluzowymi i ranami.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Produkt leczniczy zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania naftyfiny w okresie ciąży lub karmienia piersią. Badania na zwierzętach dotyczące wpływu naftyfiny na rozród nie wykazały zaburzeń płodności, działania embriotoksycznego, teratogennego ani niekorzystnego wpływu na rozwój przed- i pourodzeniowy.

W celu zachowania ostrożności produktu leczniczego Exoderil nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ produktu leczniczego Exoderil na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Exoderil nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych zdefiniowano w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana:

kontaktowe zapalenie skóry, rumień.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana:

zaczerwienienie, odczucie suchości i pieczenia skóry. Działania te są przemijające i zwykle nie jest konieczne odstawienie produktu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301,

fax: +48 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie naftyfiny stosowanej miejscowo jest mało prawdopodobne i nie należy spodziewać się działania zagrażającego życiu. Również zatrucie po podaniu na skórę jest mało prawdopodobne ze względu na to, że przez skórę przenika mała dawka substancji czynnej.

W przypadku przedawkowania mogą nasilić się objawy niepożądane (podrażnienie, zaczerwienienie, suchość, pieczenie skóry).

W razie nieumyślnego doustnego przyjęcia produktu leczniczego zaleca się zastosowanie odpowiedniego leczenia objawowego. Nie jest znana specyficzna odtrutka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego na skórę.

Kod ATC: D01AE22

Naftyfina jest syntetyczną pochodną alliloaminy o działaniu przeciwgrzybiczym. Hamuje aktywność 2,3-epoksydazy skwalenowej (monooksygenazy skwalenowej), zwiększając stężenie skwalenu i jego gromadzenie się w komórkach grzyba. W wyniku tego następują zmiany właściwości błony komórkowej grzyba, zahamowanie syntezy fosfolipidów oraz upośledzenie syntezy i transportu glikoprotein. Jednocześnie występują niedobory steroli, głównie ergosterolu. Zwiększa się przepuszczalność błony komórkowej, przyczyniając się do utraty przez komórkę niezbędnych metabolitów. Procesy te doprowadzają do niszczenia komórek grzyba.

Naftyfina działa przeciwgrzybiczo przede wszystkim na dermatofity (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton* spp.), drożdżaki (*Candida* spp.), pleśniaki (*Aspergillus* spp.) oraz *Sporothrix Schenkii*. *In vitro* naftyfina działa grzybobójczo na dermatofity i pleśniaki *Aspergillus* spp.

Na drożdżaki działa grzybobójczo lub grzybostatycznie, w zależności od szczepu.

Naftyfina działa także bakteriobójczo na współwystępujące w ogniskach grzybicy bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Wykazuje również działanie przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym naftyfina dobrze przenika przez warstwę rogową naskórka i występuje w poszczególnych warstwach skóry w stężeniu zapewniającym działanie przeciwgrzybicze. Po zastosowaniu na zdrową skórę naftyfiny w postaci 1% kremu, do krążenia przenika około 3%-6% dawki. Stężenie naftyfiny wystarczające do hamowania wzrostu dermatofitów utrzymuje się w skórze przez około 24 godzin.

Wchłonięty lek i jego metabolity wydalane są z moczem i z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym

Badania toksyczności naftyfiny po jednorazowym podaniu doustnym i podskórnym, przeprowadzone na szczurach, królikach i myszach, wykazały małą toksyczność naftyfiny. W ciągu 24 godzin po podaniu dożołądkowym naftyfiny w dawce 1000 mg/kg mc. padła 1 z 20 myszy, po podaniu dawki 2000 mg/kg mc. 5 z 20 i po 4000 mg/kg mc. 3 z 20 myszy. Nie obserwowano padnięć myszy, którym naftyfinę podano podskórnym.

Szczury przeżywały po podaniu doustnie naftyfiny w dawkach do 4000 mg/kg mc. i podskórnym w dawce 2000 mg/kg mc., bez żadnych objawów klinicznych.

Króliki przeżywały po doustnych dawkach naftyfiny 2000 mg/kg mc. oraz dawkach podawanych podskórnym do 2000 mg/kg mc.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

W czterotygodniowych badaniach toksyczności białym królikom podawano naftyfinę w dawkach 5, 15 i 45 mg/kg mc./dobę. Nie stwierdzono niekorzystnego ogólnego wpływu naftyfiny na następujące parametry: masę ciała, ilość spożytego pokarmu, zachowanie się zwierząt oraz parametry hematologiczne i wyniki badań laboratoryjnych. Badania sekcyjne i histopatologiczne dały podobne wyniki.

W badaniach wpływu naftyfiny (podawanej podskórnym) na rozród nie wykazano w badanym zakresie dawek jakiegokolwiek wpływu na rozwój zarodka i płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Alkohol benzyłowy
Sorbitanu stearynian
Cetylu palmitynian
Alkohol cetyłowy
Alkohol stearyłowy
Polisorbat 60
Izopropylu myrystynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do

stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4223

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.06.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO