

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭКЗИТЕР®

Регистрационный номер:

ЛП-№(001885)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Экзитер®

Международное непатентованное или группировочное наименование: тербинафин

Лекарственная форма: крем для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество: тербинафина гидрохлорид – 1,000 г.

Вспомогательные вещества: цетиловый спирт – 6,000 г; изопропилмиристат – 6,000 г; полисорбат-60 – 5,000 г; цетилпальмитат – 3,000 г; сорбитана стеарат – 2,400 г; бензиловый спирт – 1,000 г; натрия гидроксид – 0,122 г; вода очищенная – 75,478 г.

Описание

Однородный крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения.

Код АТХ: D01AE15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противогрибковый препарат для наружного применения, обладающий широким спектром противогрибковой активности. В небольших концентрациях тербинафин оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton violaceum*, *Trichophyton tonsurans*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*), дрожжевых (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов (*Pityrosporum orbiculare* (также известные как *Malassezia furfur*)). Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфическим образом изменяет ранний этап биосинтеза стеролов, происходящего в грибах. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента сквалэнэпоксидазы, расположенного на клеточной мембране гриба.

Тербинафин не оказывает влияния на систему цитохрома P450 у человека и, соответственно, на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

Фармакокинетика

При наружном применении абсорбция составляет менее 5 %, оказывает незначительное системное действие.

Показания к применению

Лечение грибковых инфекций кожи, в том числе микозов стоп («грибок» стопы); паховой эпидермофитии (*tinea cruris*), грибковых поражений гладкой кожи тела

(*tinea corporis*), вызванных такими дерматофитами, как *Trichophyton* (в том числе, *T.rubrum*, *T.mentagrophytes*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*.

Дрожжевые инфекции кожи, в основном те, которые вызываются родом *Candida* (например, *Candida albicans*), в частности опрелость.

Разноцветный лишай (*Pityriasis versicolor*), вызываемый *Pityrosporum orbiculare* (также известный под названием *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к другим компонентам препарата; детский возраст (до 12 лет), период грудного вскармливания.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, алкоголизм, угнетение костномозгового кроветворения, опухоли, болезни обмена веществ, окклюзионные заболевания сосудов конечностей.

Если у Вас имеется одно из перечисленных в данном разделе заболеваний, необходимо проконсультироваться с врачом перед началом применения препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях терогенных свойств тербинафина выявлено не было. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо пороках развития при применении крема с тербинафином. Однако, поскольку клинический опыт применения тербинафина у беременных женщин очень ограничен, его не следует применять, кроме случаев крайней необходимости. При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Тербинафин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат не следует применять кормящим матерям. Не следует допускать контакта младенца с любой поверхностью кожи, обработанной кремом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые и дети старше 12 лет.

Перед нанесением крема необходимо очистить и подсушить пораженные участки кожи. Крем наносят один или два раза в сутки на пораженные участки кожи и прилежащие области тонким слоем, слегка втирая. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью (под молочными железами, в межпальцевых промежутках, между ягодицами, в паховой области), места нанесения крема можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Длительность проводимого лечения зависит от показания и тяжести течения заболевания.

Средняя продолжительность лечения:

Дерматомироз туловища, голеней: 1 раз в день 1 неделя.

Дерматомироз стоп: 1 раз в день 1 неделя.

Кандидоз кожи: 1-2 раза в день 1-2 недели.

Разноцветный лишай: 1-2 раза в день 2 недели.

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения. В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения существует риск возобновления инфекции. В случае, если через одну-две недели лечения не отмечается признаков улучшения, следует провести верификацию диагноза.

Применение препарата у детей до 12 лет

Применение не рекомендуется, так как безопасность и эффективность не изучены.

Пожилые пациенты

Изменения режима дозирования не требуется.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто ≥ 1/10; часто - ≥ 1/100, < 1/10; нечасто - ≥ 1/1000, <1/100; редко - ≥ 1/10000, < 1/1000; очень редко - < 1/10000, включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы: отдельные сообщения – реакции гиперчувствительности (сыпь).

Нарушения со стороны органа зрения: редко - раздражение глаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - шелушение кожи, зуд; нечасто - повреждение кожи, образование корок, поражение кожи, нарушение пигментации, эритема, ощущение жжения кожи; редко – ощущение сухости кожи, контактный дерматит, экзема; отдельные сообщения - сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения препарата; редко - обострение симптомов заболевания.

В местах нанесения препарата могут наблюдаться зуд, шелушение кожи, болевые ощущения, раздражение, изменение пигментации кожи, жжение, эритема, образование корок. Эти незначительные симптомы следует отличать от реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, возникающих в редких случаях и требующих отмены препарата. В редких случаях течение грибковых инфекций может обостряться.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка при наружном применении маловероятна. При случайном проглатывании препарата могут возникнуть системные побочные действия со стороны пищеварительного тракта (тошнота, гастралгия, отсутствие аппетита, диарея), а также головная боль, головокружение, учащенное мочеиспускание, сыпь.

При возникновении вышеуказанных симптомов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Лечение: активированный уголь, симптоматическая поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственные взаимодействия тербинафина в лекарственной форме крем не описаны.

Особые указания

Уменьшение выраженности клинических проявлений обычно отмечается в первые дни лечения.

В случае нерегулярного лечения или преждевременного его прекращения имеется риск рецидива инфекции.

Крем предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания его в глаза, так как он может вызвать раздражение. При случайном попадании препарата в глаза, их следует немедленно промыть проточной водой, а в случае развития стойких явлений раздражения необходимо проконсультироваться с врачом.

При развитии аллергических реакций необходимо отменить препарат.

Препарат содержит цетиловый спирт, что может вызвать в местах нанесения местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 1 %.

По 10, 15, 20 или 30 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск,

ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru