

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕКЗИФІН®
(EXIFINE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: тербінафін; (E)-6,6-Диметилгепт-2-ен-4-ініл(метил)

(1-нафтилметил)амін гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: крем від майже білого до білого кольору,

без видимих сторонніх включень;

склад: 1 г крему містить 10 мг тербінафіну гідрохлориду.

допоміжні речовини: спирт цетиловий, спирт стеариловий, цетилпальмітат, спирт бензиловий, сорбітан моностеарат, ізопропіл мірилат, натрію гідроксид, полісорбат 60, вода очищена.

Форма випуску. Крем для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові засоби для місцевого застосування.

Код АТС D01AE15.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Синтетичний протигрибковий препарат з групи аліламінів з широким спектром протигрибкової дії. У низьких концентраціях має фунгіцидну активність відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів. Дія на дріжджові гриби може бути фунгіцидною або фунгістатичною залежно від виду грибів. Препарат специфічно пригнічує вранішній етап біосинтезу стеринів у клітині гриба, що призводить до дефіциту ергостерину, нагромадження усередині клітини сквалену, що призводить до її загибелі. Дія тербінафіну чиниться шляхом інгібування ферменту скваленоксидази на мембрані клітини гриба. Екзифін не впливає на метаболізм гормонів або лікарських препаратів.

Фармакокінетика. Препарат швидко дифундує через дерму і накопичується в ліпофільному роговому шарі епідермісу. При одноразовому застосуванні тербінафіну крему 1% максимальна концентрація у дермальному шарі шкіри досягається в межах

4 годин після прийому та становить 94,9 мг/м². Тривале лікування протягом від

1 до 7 днів обумовлює подовження періоду напіввиведення у 3 рази з дермального шару шкіри. При зовнішньому застосуванні всмоктування

тербінафіну в системний кровообіг мінімальне.

Показання для застосування. Дерматомікози (епідермофітія шкіри та нігтьових пластинок, рубромікози, трихофітії, мікроспорії), кандидози шкіри.

Спосіб застосування та дози. Крем „Екзифін” наносять тонким шаром 1-2 рази на добу на уражені ділянки очищеної сухої шкіри і злегка втирають.

При локалізації інфекції під молочними залозами, між пальців, сідницями або в паху, уражені ділянки варто покривати марлею. Середня тривалість лікування при мікозах шкіри становить 1-2 тижні, при ураженні стоп — 2-4 тижні, при *Pityriasis versicolor* — 2 тижні.

Клінічні симптоми зникають звичайно вже через кілька днів.

При нерегулярному застосуванні або передчасному припиненні лікування можливі рецидиви захворювання. Якщо через 2 тижні ознак поліпшення не відзначається, необхідна мікробіологічна верифікація діагнозу.

Побічна дія. У місці нанесення крему іноді відзначаються гіперемія, свербіж або відчуття печіння, які не потребують відміни препарату. З появою алергічних реакцій препарат відмінюють.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату та інших компонентів препарату.

Передозування. Випадків передозування зафіксовано не було.

Особливості застосування. Крем „Екзифін” призначений тільки для зовнішнього застосування, варто уникати його потрапляння в очі. Досвід місцевого застосування препарату у дітей обмежений. Малоімовірно, що невеликі кількості екзифіну, які всмокталися через шкіру при місцевому застосуванні, вплинуть на немовля, тому, враховуючи відносно малу концентрацію тербінафіну в крові, припускається застосування крему вагітним, але слід уникати використання в період лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні крему лікарські взаємодії не описані.

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла, недоступному для дітей місці, при температурі до 25°C. Не заморозувати! Термін придатності – 3 роки.

Умови відпустки. Без рецепта.

Упаковка. По 10 г крему в тубі. Тубу разом з листком-вкладишем упаковують в картонну коробку.

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

Адреса. No. 41, Nasigere Village, Kasaba Hobli, KIADB, Malur-563 130, Kolar Dist, India.