



Листок-вкладыш – информация для пациента

Экзостат<sup>®</sup>, 1 %, крем для наружного применения

Действующее вещество: нафтифин.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Экзостат<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Экзостат<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Экзостат<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Экзостат<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Экзостат<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Экзостат<sup>®</sup> содержит действующее вещество нафтифин и относится к группе «противогрибковые средства, применяемые в дерматологии; противогрибковые средства для наружного применения; другие противогрибковые средства для наружного применения».

### Показания к применению

Препарат Экзостат<sup>®</sup> применяется при:

- грибковых инфекциях кожи и кожных складок (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*);
- межпальцевых микозах (*tinea manuum*, *tinea pedum*);
- грибковых инфекциях ногтей (онихомикозы);
- кандидозах кожи;
- отрубевидном лишае;

- дерматомикозах (с сопутствующим зудом или без него).

### **Способ действия препарата Экзостат®**

Нафтифин обладает противогрибковым действием за счет нарушения образования клеточной стенки гриба. Также обладает антибактериальной и противовоспалительной активностью.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Экзостат®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Экзостат®:**

- если у Вас аллергия на нафтифин, бензиловый спирт или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (безопасность и эффективность применения не установлены).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Экзостат® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Экзостат® не предназначен для лечения заболеваний глаз. Не следует допускать попадания препарата в глаза.

### **Дети**

Детский возраст до 18 лет (опыт клинического применения ограничен).

### **Другие препараты и препарат Экзостат®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не отмечено взаимодействие с другими лекарственными средствами.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Экзостат® противопоказано при беременности и кормлении грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Экзостат® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Препарат Экзостат® содержит цетиловый спирт и стеариловый спирт**

Препарат Экзостат® содержит цетиловый спирт и стеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **3. Применение препарата Экзостат®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза:**

*При поражении кожи*

Препарат Экзостат® наносите 1 раз в день.

*При поражении ногтей*

Препарат Экзостат® наносите 2 раза в день.

#### **Применение у детей**

Эффективность и безопасность препарата Экзостат® у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены (опыт клинического применения ограничен).

#### **Путь и (или) способ введения**

Наружно.

*При поражении кожи*

Препарат Экзостат® наносите 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.

*При поражении ногтей*

Препарат Экзостат® наносите на пораженный ноготь. Перед первым применением препарата максимально удалите пораженную часть ногтя ножницами или пилкой для ногтей.

#### **Продолжительность терапии**

*При поражении кожи*

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



*При поражении ногтей*

Длительность терапии при онихомикозах – до 6 месяцев.

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

**Если Вы применили препарата Экзостат® больше, чем следовало**

О случаях передозировки не сообщалось.

**Если Вы забыли применить препарат Экзостат®**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность применения делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли применить лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Экзостат® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В отдельных случаях могут наблюдаться местные реакции: сухость кожи, покраснение кожи (гиперемия кожи) и жжение. Побочные эффекты носят обратимый характер и не требуют отмены лечения.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. Хранение препарата Экзостат®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Экзостат® содержит**

Действующим веществом является нафтифин.

Каждый грамм крема содержит 10 мг нафтифина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: изопропилмиристат, полисорбат 60, цетиловый спирт (см. раздел 2), стеариловый спирт (см. раздел 2), цетилпальмитат, сорбитана стеарат (сорбитана моностеарат), бензиловый спирт, натрия гидроксид, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Экзостат® и содержимое упаковки**

Крем для наружного применения.

Однородный или слегка зернистый блестящий крем белого или почти белого цвета со слабым характерным запахом.

15 г, 20 г или 30 г в тубе алюминиевой.

Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 12.08.2024 № 16656  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)**

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.