



Листок-вкладыш – информация для пациента

Экзостат[®], 1 %, раствор 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[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Экзостат[®].
3. Применение препарата Экзостат[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Экзостат[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Экзостат[®], и для чего его применяют

Препарат Экзостат[®] 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[®] применяется при:

- грибковых инфекциях кожи и кожных складок (*tinea corporis, tinea inguinalis*);
- межпальцевых микозах (*tinea manum, tinea pedum*);
- грибковых инфекциях ногтей (онихомикозы);
- кандидозах кожи;
- разноцветном (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 или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (безопасность и эффективность применения не установлены);
- если Вы планируете наносить его на раневую поверхность.

Особые указания и меры предосторожности

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

Обязательно сообщите врачу, если:

- данный препарат применяет ребенок, за которым Вы ухаживаете.

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

Препарат эффективен при лечении микозов, поражающих область кожи с гиперкератозом, а также в зонах роста волос.

Дети

Опыт клинического применения у детей 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 пропиленгликоль

Препарат Экзостат[®] содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

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

Опыт клинического применения у детей 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.

Если любые из указанных в листке-вкладыше нежелательных реакций усугубляются, или отмечаются любые другие нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше, следует немедленно сообщить об этом врачу.

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 лекарственного препарата 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

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 (уничтожить) 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 мл раствора для наружного применения содержит 10 мг нафтифина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %), вода очищенная.

Внешний вид препарата Экзостат® и содержимое упаковки

Раствор для наружного применения.

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор с запахом этанола.

10 мл, 11.5 мл, 12 мл, 15 мл или 20 мл во флаконах темного стекла, укупоренных пробками-капельницами из полиэтилена низкой плотности и навинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

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

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

Российская Федерация

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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