

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Exoderil 10 mg/g krém
Exoderil 10 mg/ml kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g krému obsahuje naftifini hydrochloridum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden g krému obsahuje 40 mg cetylalkoholu, 40 mg stearylalkoholu a 10 mg benzylalkoholu.

Jeden ml roztoku obsahuje naftifini hydrochloridum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden ml roztoku obsahuje 400 mg ethanolu a 50 mg propylenglykolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Exoderil, krém:
Bílý, hladký, lesklý krém, slabě charakteristické vůně.

Exoderil, kožní roztok:
Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok s charakteristickou vůní po ethanolu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek se používá k léčbě:

- plísňových onemocnění kůže nebo kožních záhybů;
- meziprstových plísňových onemocnění;
- plísňových onemocnění nehtů;
- kandidových onemocnění kůže;
- léčbě pityriasis versicolor, která je vyvolána Pityrosporon orbiculare a k léčbě mykóz způsobených druhotnou bakteriální infekcí;
- zánětlivých kožních plísňových onemocnění (se svěděním i bez svědění).

Exoderil roztok je zvláště vhodný při léčbě mykóz ve vlasaté části hlavy, přípravky jsou vhodné pro dospělé, dospívající i děti.

4.2. Dávkování a způsob podání

Krém i roztok se používají 1krát denně na postižené místo kůže a na jeho okolí, po očištění a osušení. Při plísňovém onemocnění nehtů se doporučuje 2krát denně. K prevenci opětovného postižení se má v ošetření pokračovat nejméně 2 týdny po klinickém zhojení.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravky se používají pouze k ošetření kůže a nehtů. Krém se nemá dostat do očí a roztok do otevřených ran, neboť obsahují alkohol.

Důležité informace o pomocných látkách

Krém

Tento léčivý přípravek obsahuje cetylalkohol, stearylalkohol a benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 40 mg cetylalkoholu a 40 mg sterylalkoholu v 1 g krému. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg benzylalkoholu v 1 g krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

Kožní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje ethanol a propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 400 mg ethanolu v 1 ml kožního roztoku. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení. U novorozenců (jak předčasně narozených, tak narozených v termínu) mohou vysoké koncentrace ethanolu způsobit závažné místní reakce a systémovou toxicitu v důsledku významné absorpce nezralou kůží (zejména pod okluzí).

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 ml kožního roztoku. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie, které by zkoumaly účinek naftifinu na fertilitu.

Těhotenství a kojení

Doposud nejsou žádné nebo jen velmi omezené údaje o používání naftifinu u těhotných žen. Studie na zvířatech neprokázaly přímý nebo nepřímý škodlivý účinek ve smyslu reprodukční toxicity. Exoderil má být používán během těhotenství a v období kojení pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Exoderil nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující četnosti jsou používány k hodnocení nežádoucích účinků:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: kontaktní dermatitida, erytém

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: pocit sucha, začervenání a pálení.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek.

4.9. Předávkování

Akutní předávkování topickým naftifinem je nepravděpodobné a život ohrožující stavy se neočekávají. Systémová intoxikace kožně aplikovaným naftifinem je nepravděpodobná vzhledem k zanedbatelně malému množství absorbované léčivé látky skrz kůži. V případě náhodného pozření se doporučuje zahájit symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná antimykotika pro lokální aplikaci, kombinace
ATC kód: D01AE22

Exoderil je alylaminové antimykotikum k lokálnímu použití. Jeho účinná složka naftifin má primární účinek fungicidní proti dermatofytům (trichofytům, mikrosporám a epidermofytonům) plísním (*Aspergillus species*) a *Sporotrix schenckii* a je v závislosti na síle fungicidní nebo fungistatický, proti kvasinkám (*Candida species*, *Pytirisias versicolor*). Exoderil působí rovněž antibakteriálně proti různým grampozitivním a gramnegativním organismům, které mohou vyvolávat druhotnou bakteriální infekci. Mimo to má Exoderil silný protizánětlivý účinek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Exoderil skutečně proniká kůží a je přítomen v různých kožních vrstvách, v nichž udržuje antimykotickou koncentraci.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výzkumy akutní toxicity naftifinu po jednorázové perorální nebo subkutánní dávce u potkanů, králíků a myší potvrdily nízký toxický potenciál. 1 z 20 myší zemřela po perorální dávce 1000 mg/kg a 3 z 20 po dávce 4000 mg/kg do 24 hodin po podání. Po subkutánní aplikaci u myší nenastalo úmrtí.

Potkani přežili perorální dávky 4000 mg/kg a subkutánní 2000 mg/kg bez jakýchkoliv klinických příznaků.

Králíci přežili perorální dávky 2000 mg/kg a subkutánní dávky do 2000 mg/kg.

Chronická toxicita

Ve čtyři týdny trvající studii toxicity dostávali bílí králíci dávky 5, 15, 45 mg naftifinu kg/den. Ani parametry jako tělesná hmotnost, konzumace potravy, chování, hematologické nebo biochemické výsledky ani pitva nebo histopatologie neprokázaly žádné systémové změny ani nežádoucí účinky. Reprodukční studie neprokázaly škodlivý vliv této látky na embryonální vývoj při žádné zkoušené subkutánní dávce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Exoderil, krém: hydroxid sodný, benzylalkohol, sorbitan-stearát, cetyl-palmitát, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, isopropyl-myristát, čištěná voda.

Exoderil, kožní roztok: propylenglykol, bezvodý ethanol, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Exoderil, krém: 3 roky, po prvním otevření 4 týdny.

Exoderil, kožní roztok: 3 roky, po prvním otevření 6 měsíců.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Exoderil, krém:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Exoderil, kožní roztok:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Exoderil, krém: 15 g nebo 30 g.

Zaslepená hliníková tuba, polyethylenový šroubovací uzávěr, krabička.

Exoderil, kožní roztok: 10 ml a 20 ml.

Tmavě hnědá skleněná kapací lahvička, polypropylenový šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem indikujícím první otevření, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EXODERIL, krém: 26/1300/97-C

EXODERIL, kožní roztok: 26/1321/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.12.1997

Datum posledního prodloužení: 10.9.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.8.2021