

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Exoderil 10 mg/g cremă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de cremă conține clorhidrat de naftifină 10 mg.  
Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetilic

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă albă omogenă sau ușor granulată, strălucitoare.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

- Infecții micotice cutanate sau ale pliurilor cutanate (*tinea corporis*, *tinea inghinalis*),
- Infecții micotice ale piciorului, în mod particular la nivel interdigital, la nivelul plantei și la nivelul unghiilor
- Infecții micotice ale mâinii, localizate la nivel interdigital și la nivelul unghiilor (onicomicoze)
- Infecții cutanate cu *Candida*
- *Pitiriasis versicolor*
- Dermatmicoze inflamatorii (cu sau fără prurit).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Un strat subțire de Exoderil cremă trebuie administrat o dată pe zi pe zona afectată în prealabil curățată și uscată și se masează ușor.

În caz de infecții fungice cutanate este important să se continue tratamentul încă 2 săptămâni după dispariția simptomelor infecției, chiar dacă simptomologia s-a remis rapid (prurit, arsuri) pentru a asigura o vindecare permanentă.

Înainte sau în timpul tratamentului infecțiilor unghiilor, unghiile afectate trebuie tăiate cât de scurt posibil și suprafața lor umplută. Infecțiile fungice ale unghiilor trebuie tratate mai multe luni până când o altă unghie a crescut.

În vederea eradicării infecției fungice (micoze) se impune precauție:

1. Fungii pot adera la materialul textil realizând un contact cu aria cutanată infectată. De aceea, este necesară schimbarea zilnică a hainelor.

2. O zonă cutanată normală și, în mod particular, uscată asigură o protecție bună în cazul infecțiilor fungice. Se recomandă evitarea acoperirii zonei cutanate infectate cu îmbrăcăminte strâmtă sau obiecte de îmbrăcăminte care permit o ventilație limitată sau care nu permit ventilația (de exemplu ciorapi din fibre textile artificiale, purtați în pantofi strâmți). De asemenea, trebuie uscată bine zona infectată după spălare. Orice prosop sau îmbrăcăminte trebuie schimbate zilnic.

3. În cazul piciorului de atlet nu trebuie să mergeți descălțați acasă, în baie sau, de exemplu în hotel. Aceasta reprezintă calea prin care se previne reinfectarea și răspândirea ulterioară a microbilor patogeni.

4. Sauna sau băile cu aburi trebuie frecventate numai după ce infecția fungică a fost vindecată definitiv.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Exoderil cremă nu trebuie să vină în contact cu ochii.

Exoderil cremă conține alcool cetilic și poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă este utilizat corespunzător, medicamentul nu are niciun efect asupra fătului sau asupra nou născutului. Studiile teratologice nu au evidențiat niciun efect embriotoxic al naftifinei.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu sunt relevante.

### **4.8 Reacții adverse**

În cazuri izolate pot să apară: iritație locală, de exemplu uscăciune, înroșire și senzație de arsură. Reacțiile adverse sunt total reversibile și, de regulă, nu necesită întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

### **4.9 Supradozaj**

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antifungice de uz dermatologic, codul ATC: D01AE22.

Exoderil cremă se administrează în tratamentul topic al infecțiilor fungice și conține substanța activă naftifină. Naftifina este activă în tratamentul dermatofităilor, levuri (specii de *Candida*, *Pitiriasis versicolor*), mucegaiurilor (specii de *Aspergillus*), precum și altor fungi (de exemplu *Sporothrix schenckii*).

Naftifina are acțiune antifungică *in vitro* împotriva dermatofităilor și speciilor de *Aspergillus* și, în funcție de tulpină, are acțiune fungicidă și fungistatică împotriva levurilor.

Exoderil are, suplimentar față de efectul antimicotic, și o activitate antibacteriană asupra diferitelor microorganisme gram-pozitiv și gram-negativ, care pot să apară frecvent asociate infecțiilor fungice.

Suplimentar, în cursul utilizării clinice apare **efect antiinflamator**; acest efect conduce la ameliorarea rapidă a semnelor inflamatorii, în particular a mâncării.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Deoarece Exoderil are o bună absorbție și o activitate prelungită la concentrații antimicotice la nivelul diferitelor structuri cutanate, se recomandă administrarea o singură dată pe zi.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile efectuate *in vitro* nu au evidențiat niciun efect mutagen. Studiile de reproducere cu administrarea de doze de până la 150 ori mai mari decât doza topică umană la șobolani și iepuri (administrare orală) nu au demonstrat o afectare semnificativă a fertilității sau afectarea urmașilor în cazul utilizării naftifinei.

# 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

## 6.1 Lista excipienților

Hidroxid de sodiu  
Alcool benzilic  
Sorbitan stearat  
Cetilpalmitat  
Alcool cetilic  
Alcool stearic  
Polisorbat 60  
Isopropil miristat  
Apă purificată

## 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

## 6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

## 6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu prevăzut cu capac filetat din polietilenă, a 15 g cremă

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl,  
Austria

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6009/2013/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai, 2016