

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Exoderil 10 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție cutanată conține clorhidrat de naftifină 10 mg.
Excipienți cu efect cunoscut: etanol.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată.

Soluție limpede, incoloră până la slab galbenă, cu miros caracteristic de etanol.

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 (onicomicoze)
- Infecții micotice ale mâinii, localizate la nivel interdigital și la nivelul unghiilor (onicomicoze)
- Infecții cutanate cu *Candida*
- *Pitiriasis versicolor*

4.2 Doze și mod de administrare

Exoderil soluție cutanată trebuie aplicat o dată pe zi pe zona cutanată afectată după curățarea și uscarea în prealabil a acestei zone.

Pentru a preveni recurențele, tratamentul trebuie continuat 2 săptămâni după vindecarea clinică.

Modul de administrare:

Exoderil soluție cutanată este utilizat numai pentru aplicații locale.

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 mers desculț 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 din excipienții enumerați la punctul 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Exoderil soluție cutanată conține etanol și de aceea nu trebuie să vină în contact cu ochii sau să fie aplicat pe zone cutanate cu continuitate.

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 soluție cutanată se administrează în tratamentul topic al infecțiilor fungice și conține substanța activă naftifină. Naftifina este activă în tratamentul dermatofitozelor, 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 dermatofitozelor și speciilor de *Aspergillus* și, în funcție de tulpină, are acțiune fungicidă și fungistatică împotriva levurilor.

Exoderil are, de asemenea, 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 absorbție bună și o activitate de lungă durată 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

Propilen glicol
Etanol
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 flacon din sticlă brună, prevăzut cu capac filetat din polietilenă, conținând 10 ml soluție cutanată

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu capac filetat din polietilenă, conținând 20 ml soluție cutanată

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

6010/2013/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2021