

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Exoderil, 1% kreem
Exoderil, 1% nahalahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab toimeainena 10 mg naftifinvesinikkloriidi ja säilitusainena 10 mg bensüülalkoholi.

1 ml lahust sisaldab 10 mg naftifinvesinikkloriidi ja 50 mg propüleenglükooli.

INN. Naftifinum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem.
Valge kreem.

Nahalahus.
Värvitu nahalahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Retseptiravimi näidustus

Dermatofüütide ja *Candida* poolt põhjustatud naha seeninfektsioonid.

Pityriasis versicolor.

Käsimüügiravimi näidustus.

Jala seenhaiguse ravi (*tinea pedis*).

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Trichophyton* spp, *Microsporon* spp, *Epidermophyton* spp, *Aspergillus* spp, *Sporotricium schenckii*, *Candida* spp, *Pityrosporum* spp.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine:

Enne ravimi nahale manustamist puhastatakse ja kuivatatakse ravitav nahapiirkond ja sellega piirnev nahk hoolikalt. Exoderil'i manustatakse 1 kord päevas. Retsidiivi vältimiseks tuleb ravi jätkata veel vähemalt kahe nädala jooksul pärast kliinilist paranemist. Kahjustatud naha täielik paranemine võib võtta kuni 4 nädalat.

Manustamisviis:

Exoderil'i kreem/lahus on ette nähtud ainult paikseks nahale manustamiseks.

4.3 Vastunäidustused

Kreem

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

Nahalahus

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Exoderil'i kreem/lahus ei tohi silma sattuda.

Exoderil lahust ei tohi manustada lahtistele haavadele.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Exoderil'i toime kohta fertiilsusele ei ole uuringuid läbi viidud.

Rasedus ja imetamine

Kogemused naftifiini kasutamisest rasedatel puuduvad või on väga piiratud. Loomkatsed ei näita otsesest või kaudset kahjustavat toimet seoses reproduktiivtoksilisusega.

Ettevaatusabinõuna tuleb Exoderil'i kasutamist raseduse ja imetamise ajal vältida.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Exoderil ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamiseks kasutatakse järgmisi sagedusi:

väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1010$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata: kuivustunne, punetus ja põletustunne

4.9 Üleannustamine

Paikselt manustatava naftifiiniga on äge üleannustamine ebatõenäoline ja eluohtlikud seisundid ei ole eeldatavad. Süsteemne mürgistus nahale manustatava Exoderil'iga on ebatõenäoline, sest naha kaudu imendub tühine kogus toimeainet. Juhusliku allaneelamise korral on soovitatav tarvitusele võtta vastavad sümptomaatilised raviviisid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: seentevastased ained paikseks kasutamiseks

ATC-kood: D01AE22

Paikselt kasutatava Exoderil'i toimeaine naftifiin on allüülamiinide hulka kuuluv seentevastane aine. Naftifiin toimib valdavalt fungitsiidset dermatofüütidesse (*Trichophyton* spp, *Microsporon* spp ja *Epidermophyton* spp), hallitusseentesse (*Aspergillus* spp) ja *Sporotricium schenckii*'sse ning sõltuvalt pärmseene tüvest kas fungitsiidset või fungistaatilist pärmseentesse (*Candida* spp, *Pityrosporum* spp.).

Lisaks omab naftifiin ka teatavat antibakteriaalselt toimet mitmetesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse, mis võivad põhjustada sekundaarseid bakteriaalseid infektsioone.

Kliinilise kasutuse käigus ilmnes toimeainel naftifiin põletikuvastane toime, mis võimaldab põletikunähtude kiiret alanemist, eriti sügeluse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Naftifiin tungib kergesti nahka ning antimükootilised kontsentratsioonid püsivad erinevates naha kihtides pikka aega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

In vitro genotoksilisuse uuringud ei näidanud mutageenset toimet.

Reproduktsiooni uuringutes anti rottidele ja küülikutele kuni 150-kordne inimeste nahale kantav päevaannus suukaudselt, mis ei pärssinud viljakust ega avaldanud toimet lootele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Exoderil'i kreem

Naatriumhüdroksiid

Bensüülalkohol

Sorbitaanstearaat

Tsetüülpalmiit

Tsetüülalkohol

Stearüülalkohol

Polüisorbaat (60)

Isopropüülmüristaat

Puhastatud vesi

Exoderil'i nahalahus

Propüleenglükool

Etanool

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: kuni 4 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Avatud tuub: Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Exoderil'i kreem:

15 g või 30 g kreemi plekktuubis.

Exoderil'i nahalahus:

10 ml või 20 ml nahalahust tumedas klaaspudelis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne ravimi manustamist tuleb kahjustunud ala hoolikalt puhastada ja kuivatada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Exoderil'i kreem: 258899

Exoderil'i lahus: 258999

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

14.06.1999 / 3.02.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014.