www.lekarna-madona.cz
zpět na stránku produktu
zpět na obdobná léčiva

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls42817/2011 a sukls42983/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU - EXODERIL

1. Název přípravku
EXODERIL, krém
EXODERIL, kožní roztok

2. Kvalitativní a kvantitativní složení
1 g krému obsahuje:
Léčivá látka: naftifini hydrochloridum 10 mg
Pomocné látky: cetylalkohol, stearylalkohol

1 ml roztoku obsahuje:
Léčivá látka: naftifini hydrochloridum 10 mg
Pomocné látky: propylenglykol

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 pytiriasis versicolor, která je vyvolána Pitysporon 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 vlasové části hlavy, přípravky jsou vhodné pro dospělé 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 opětovaného postižení se má v ošetření pokračovat nejméně 2 týdny po klinickém zhojení.

4.3. Kontraindikace
Hypersenzitivita na naftifin nebo na kteroukoli pomocnou látku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření

Přípravky se používají pouze k ošetření kůže a nehtů. Přípravky se nesmí používat k ošetření očí a roztok do otevřených ran, neboť obsahuje alkohol.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce
Nebyly pozorovány.

4.6. Těhotenství a kojení
Při správném používání není znám škodlivý účinek přípravku v těhotenství na plod a při kojení na novorozence. Naftifin nemá embryotoxický účinek.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje
Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky
Po použití přípravků se může objevit mírné místní dráždění jako suchost, začervenání a pálení. Tyto účinky jsou vždy zvratné a není nutné přerušit léčbu. Vyskytnou-li se jakékoliv nežádoucí účinky, je nutno se poradit s lékařem.

4.9. Předávkování
Příznaky předávkování odpovídají nežádoucím účinkům (viz 4.8.). Při předávkování nebo náhodném požití přípravků dítětem o dalším postupu rozhodne lékař.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE
5.1. Farmakodynamické vlastnosti
Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika (lokální a celková)
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, Pytiriasis 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 jednotlivé 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 nenastala smrt.
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

Seznam pomocných látek

Exoderil, krém: hydroxid sodný, benzylalkohol, sorbitan-stearát, cetylpalmitát, cetylalkohol, stearylalkohol, polysorbát 60, isopropylmyristát, čištěná voda.
Exoderil, kožní roztok: propylenglykol, bezvodý ethanol, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Exoderil, krém: 5 let
Exoderil, kožní roztok: 5 let

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Exoderil, krém:
Uchovávejte při teplotě do 30° C.

Exoderil, kožní roztok:
Uchovávejte při teplotě do 30° C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Exoderil, krém: 15 g nebo 30 g.
Zaslepená hliníková tuba, polyethylenový šroubovací uzávěr, krabička.

Exoderil, kožní roztok: 10 ml nebo 20 ml.
Tmavěhnědá skleněná lahvička, polyethylenová kapací vložka, polypropylenový šroubovací uzávěr, krabička.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechen nepoužitý 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

EXODERIL, krém: 26/1300/97-C
EXODERIL, kožní roztok: 26/1321/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.12.1997 / 20.8.2008

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

31.8.2011