

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь		ЛП-№012618-РГ-ВУ УТВЕРЖДЕНО МОДУЛЬ 1 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ПРИКАЗОМ от 23.11.2025 № 1428 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002
	ЭКЗОДЕМ, РАСТВОР ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, 10 МГ/МЛ		

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЭКЗОДЕМ,
раствор для наружного применения 10мг/мл
Действующее вещество: нафтифина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если вы не заметили улучшения в течение 4-х недель лечения или заметили ухудшение – обратитесь к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЭКЗОДЕМ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭКЗОДЕМ
3. Применение препарата ЭКЗОДЕМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЭКЗОДЕМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЭКЗОДЕМ,
и для чего его применяют**

ЭКЗОДЕМ содержит активное вещество нафтифина гидрохлорид и предназначен для наружного применения при грибковых инфекциях.

ЭКЗОДЕМ эффективен против кожных грибков, дрожжевых, плесневых и других грибков. Он также эффективен против широкого спектра бактерий, которые часто встречаются у людей вместе с грибковыми инфекциями.

При клиническом применении было отмечено противовоспалительное действие нафтифина гидрохлорида, благодаря которому быстро исчезают признаки воспаления (покраснение, отек, шелушение) и, особенно, зуд.

ЭКЗОДЕМ применяется для местного лечения грибковых инфекций, вызванных возбудителями, чувствительными к нафтифину:

- грибковые инфекции кожи и кожных складок с сопутствующим зудом или без него;
- грибковые инфекции ногтей;
- кожные кандидозы;
- отрубевидный лишай.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЭКЗОДЕМ**

Не применяйте препарат ЭКЗОДЕМ, если:

- у вас аллергия на нафтифина гидрохлорид, пропиленгликоль или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЭКЗОДЕМ проконсультируйтесь с врачом.

ЭКЗОДЕМ предназначен только для наружного применения.

ЭКЗОДЕМ нельзя наносить на открытые раны, так как содержащийся в нем этанол может вызвать болезненное жжение. Следует избегать попадания раствора в глаза.

Препарат не разбавляют перед применением и не смешивают с другими препаратами для наружного применения, поскольку из-за сниженной концентрации эффективность активного вещества может быть недостаточной.

ЭКЗОДЕМ не фототоксичен (не снижает устойчивость клеток к неблагоприятному воздействию света).

Дети и подростки

ЭКЗОДЕМ не применяют у детей и подростков младше 18 лет вследствие недостаточности данных об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов.

Другие препараты и ЭКЗОДЕМ

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами или алкоголем не отмечены.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы беременны, или планируете беременность, перед началом применения этого препарата проконсультируйтесь с вашим врачом.

В целях предосторожности следует избегать применения препарата ЭКЗОДЕМ во время беременности и в период кормления грудью.

Данные о влиянии нафтифина на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

ЭКЗОДЕМ содержит этанол, поэтому необходимо избегать попадания раствора в глаза и не наносить на открытые раны.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

3. Применение препарата ЭКЗОДЕМ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом.

ЭКЗОДЕМ предназначен только для наружного применения на коже или ногтях.

Для лечения грибковых инфекций кожи ЭКЗОДЕМ применяют один раз в сутки.

Пораженную кожу и прилегающие к ней участки следует очистить, высушить, затем тщательно смочить раствором прямо из флакона или при помощи ватного тампона.

Для лечения грибковых инфекций ногтей препарат применяют два раза в сутки, нанося со стороны свободного края ногтя. Перед первым применением раствора следует максимально удалить пораженную часть ногтя ножницами и пилкой для ногтей.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения раствора ЭКЗОДЕМ у детей и подростков не установлены.

Пациенты с нарушением функции почек и печени, пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Длительность применения

Для предотвращения повторной инфекции лечение следует продолжать еще не менее двух недель после клинического выздоровления. Если после 4 недель применения ЭКЗОДЕМ не наблюдается клинических улучшений, необходимо обратиться к врачу. Терапевтический подход должен быть пересмотрен.

Для скорейшего выздоровления и профилактики повторного заражения следует соблюдать следующие правила

1. Ежедневно менять одежду и белье, которые вступают в контакт с больной кожей.
2. Не носить жесткую плотную, воздухопроницаемую одежду и обувь (например, носки из синтетических тканей, тесные туфли). Следует также тщательно высушивать пораженную кожу после мытья. Мочалку и полотенца следует менять ежедневно.
3. Для предотвращения дальнейшего распространения инфекции и, особенно, чтобы исключить повторное заражение, не следует ходить босиком дома, в ванной комнате, в отеле, бассейне.
4. Сауну и баню можно посещать только после выздоровления от грибкового заболевания. Чистая, здоровая и сухая кожа это лучшая защита от грибковых инфекций.

Если вы применили препарата ЭКЗОДЕМ больше, чем следовало

Острая передозировка и возникновение опасных для жизни осложнений при наружном применении препарата ЭКЗОДЕМ маловероятны. В случае случайного приема внутрь обратитесь к врачу. Рекомендуется соответствующее симптоматическое лечение.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата ЭКЗОДЕМ, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЭКЗОДЕМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В отдельных случаях возможны: ощущение сухости, жжение, покраснение.

Частота данных нежелательных реакций неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Как правило, данные нежелательные реакции не требуют лечения и проходят после прекращения лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЭКЗОДЕМ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Вскрытый флакон хранить в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Один миллилитр ЭКЗОДЕМ содержит:

действующее вещество: нафтифина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль (E1520), этиловый спирт ректифицированный из пищевого сырья сорта «Люкс», вода очищенная.

Внешний вид препарата ЭКЗОДЕМ и содержимое упаковки

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с запахом этанола.

По 30 мл во флаконы из светозащитного стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон с этикеткой самоклеящейся вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: