

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

20 noyabr 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

EKZODERİL® xaricə istifadə üçün krem
EXODERIL®

Beynəlxalq patətləşdirilməmiş adı: Naftifine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 q kremin tərkibində 10 mq naftifin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: natrium hidroksid, benzil spirti, sorbitan stearat, setil palmitat, setil spirti, stearyl spirti, polisorbət 60, izopropilmiristat, təmizlənmiş su.

Təsviri

Ağ, bircinsli və ya bir qədər sıyıqşəkili, parlaq, zəif xarakterik iyli kremdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Xaricə istifadə üçün digər göbələk əleyhinə vasitələr, naftifin.

ATC kodu: D01AE22.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Ekzoderil mikozlar zamanı xaricə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur və tərkibində təsiredici maddə naftifin vardır.

Naftifinin funqisid təsiri skvalen-epoksidaza fermentinin sintezinin ləngidilməsi vasitəsilə erqosterolun (membran komponentinin) sintezinin blokadasına əsaslanır.

İn vitro şəraitdə naftifin aşağıdakı mikroorqanizmlərə qarşı funqisid təsir nümayiş etdirir: *Trichophyton* spp., *Microsporon* spp., *Epidermophyton floccosum*.

Naftifin maya (*Candida* species), kif (*Aspergillus* species) və digər (e.g. *Sporothrix schenkii*) göbələklərə qarşı orta dərəcədə aktivdir.

O, həmçinin tez-tez göbələk infeksiyaları ilə müşayiət olunan qrammüsbət və qrammənfi mikroorqanizmlərə qarşı antibakterial təsir göstərir.

Klinik istifadə zamanı naftifinin iltihab əleyhinə təsiri qeyd olunmuşdur ki, bunun hesabına iltihab əlamətləri, xüsusən qaşınma tezliklə aradan götürülmüşdür.

Farmakokinetikası

Dəriyə sürtülmə zamanı dozanın yalnız 4%-i absorbsiya olunur. Bu səbəbdən sistem ekspozisiyası çox aşağıdır. Plazmada və sidikdə naftifin iz şəklində (cüzi miqdarda) aşkar olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Naftifinə həssas törədiciyərin yaratdığı göbələk infeksiyalarının yerli müalicəsi.

- Qaşınma ilə və ya qaşınma olmadan dərinin və dəri büküşlərinin göbələk infeksiyaları (*tinea manum, tinea pedum, tinea corporis, tinea inguinalis*).
- Dırnaqların göbələk infeksiyaları (onixomikozlar).
- Dəri kandidozları.
- Kəpəklənən dəmrov (*pityriasis versicolor*).

Göbələk əleyhinə preparatların müvafiq təyin olunma və istifadəsi üzrə rəsmi milli rəhbərlikləri nəzərə almaq lazımdır.

Əks göstərişlər

Naftifinə, benzil spirtinə və ya preparatın hər hansı digər köməkçi maddəsinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Preparatı yara səthinə sürtmək olmaz.

Ekzoderil krem oftalmologiyada istifadə üçün nəzərdə tutulmamışdır.

Preparatın tərkibində setil və stearyl spirtləri var ki, bunlar yerli dəri reaksiyaları yarada bilirlər (məsələn, kontakt dermatit).

1 q kremin tərkibində konservant qismində 10 mq benzil spirti var.

Ekzoderili digər xaricə istifadə edilən preparatlar ilə qarışdırmaq olmaz, belə ki, konsentrasiyasının azalması hesabına təsiredici maddənin effektivliyi kifayət qədər olmaya bilər.

Krem fototoksik deyildir və fotohəssaslıq yaratmır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərman preparatları ilə və ya alkoqol ilə qarşılıqlı təsiri qeyd olunmayıb.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

İndiyə qədər naftifinin hamilə qadınlarda istifadəsinə dair kifayət qədər təcrübə yoxdur və ya çox məhdud şəkildədir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar birbaşa və ya dolaylı reproduktiv toksikliyi nümayiş etdirməmişdir.

Ehtiyat məqsədilə hamiləlik və laktasiya dövründə Ekzoderil preparatının istifadəsindən qaçmaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Məlumatlar daxil olmamışdır.

İstifadə qaydası və dozası

Ekzoderil dəri və ya dırnaqlarda yalnız xaricə istifadə olunur.

Dozalanma

Dərinin göbələk infeksiyalarının müalicəsi üçün gündə bir dəfə, dırnaq infeksiyalarının müalicəsi üçün- gündə iki dəfə istifadə olunur.

Zədələnmiş dərinin və onu əhatə edən sahələri təmizləmək, yaxşıca qurutmaq, daha sonra yüngülcə masaj hərəkətləri ilə kremi sürtmək lazımdır.

Uşaqlar və yeniyetmələr: uşaqlarda və 18 yaşa qədər yeniyetmələrdə naftifinin təhlükəsizliyi və effektivliyi sübut olunmayıb (kifayət qədər təcrübə yoxdur).

Böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr: dozanın korreksiyası tələb olunmur.

Yaşlı xəstələr: dozanın korreksiyası tələb olunmur.

İstifadə müddəti

Müalicə müddəti: dermatomikozlarda – 2-4 həftə (lazım gələrsə 8 həftəyə qədər), kandidozlarda – 4 həftə, dırnaqların infeksiyaları zamanı gündə 2 dəfə 6 aya qədər müddət ərzində istifadə

etmək lazımdır. Qayıdan infeksiyanın qarşısını almaq üçün preparatın istifadəsini klinik sağalmadan sonra ən azı 2 həftə davam etdirmək lazımdır.

Təkrar infeksiyanın profilaktikası üçün lazım olan gigiyenik tədbirlər barədə xəstələri məlumatlandırmaq lazımdır.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyini qiymətləndirmək üçün aşağıdakı təsnifatdan istifadə olunur: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100 < 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000 < 1/100$), nadir ($\geq 1/10000 < 1/1000$), çox nadir ($< 1/10000$), tezliyi məlum deyil (əldə olan məlumatlar əsasında hesablamaq mümkün olmur).

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində dəyişikliklər

Tezliyi məlum deyil: dərinin quruması, qızarması və yandırma hissi.

Dəri və dərialtı piy toxuması tərəfindən:

Məlum deyil: kontakt dermatit, eritema.

Doza həddinin aşılması

Naftifinin xaricə istifadəsi zamanı kəskin doza həddinin aşılmasında həyatı təhlükəli vəziyyətlər gözlənilmir. Təsiredici maddənin dəridən əhəmiyyətli olmayan dərəcədə sorulması üçün sistem intoksikasiya az ehtimal olunur. Təsadüfən daxilə qəbulu zamanı müvafiq simptomatik müalicə tövsiyə olunur. Spesifik antidot mövcud deyil.

Buraxılış forması

Xaricə istifadə üçün krem.

15 q krem, tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30° C-dən aşağı temperaturda, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Açılmış tub 25°C-dən yüksək olmayan temperaturda 28 gündən artıq saxlanılmamalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria.

Salutas Pharma Osterweddingen, Lange Goehren 3, D-39171 Osterweddingen, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Sandoz GmbH, Austria.

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.

Bu dərman vasitəsinin qəbulu ilə əlaqədar hər hansı şikayətiniz yaranan zaman aşağıdakı yazılan e-mail ünvanına göndərməyiniz xahiş olunur:

e-mail: patient.safety.cis@sandoz.com

Bakı şəhəri, Nəsimi rayonu, Rəsul Rza 75

Winter Park Plaza business centre, mərt.5.

Tel.: +994 12 599-83-89.

+994 12 599-83-90.