

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Exoderil 10 mg/g krema

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži 10 mg naftifinklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: cetilni alkohol, stearilni alkohol, benzilni alkohol.
1 g kreme sadrži 40 mg cetilnog alkohola, 40 mg stearilnog alkohola i 10 mg benzilnog alkohola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.
Bijela, glatka, sjajna krema, blagog karakterističnog mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Exoderil krema indicirana je u odraslih za liječenje:

- mikoze kože ili kožnih nabora (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*)
- interdigidalne mikoze (*tinea manum*, *tinea pedis*).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Exoderil kremu treba nanijeti jedanput na dan na očišćeno i pažljivo osušeno oboljelo i okolno područje kože i lagano utrljati.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost primjene lijeka u djece i adolescenata do 18 godina nije ispitana.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega i jetre

Nije potrebno prilagođavati dozu.

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavati dozu.

Trajanje liječenja

Za sprječavanje pojave recidiva, liječenje treba nastaviti najmanje dva tjedna nakon nestanka kliničkih znakova bolesti.

Ukoliko se unutar 4 tjedna liječenja ne pokažu znakovi kliničkog poboljšanja, obavezno treba napraviti ponovnu liječničku procjenu terapijskog pristupa.

Način primjene

Exoderil krema se primjenjuje isključivo na kožu.
Exoderil krema ne smije doći u kontakt s očima i sluznicom.

Bolesnici trebaju biti informirani o uobičajenim higijenskim mjerama za sprječavanje izvora infekcije ili reinfekcije.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Exoderil krema ne smije doći u doticaj s očima. Ako slučajno dođe u doticaj s očima, oči treba pažljivo isprati pod mlazom vode.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži 40 mg/g cetilnog alkohola i 40 mg/g stearilnog alkohola koji mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Ovaj lijek sadrži 10 mg benzilnog alkohola po 1 gramu kreme. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća i dojenje

Nisu dostupni ili su dostupni vrlo ograničeni podaci o primjeni naftifina u trudnica. U studijama na životinjama nisu zabilježeni izravni ili neizravni štetni učinci vezani uz reproduktivnu toksičnost.

Nema dostupnih podataka o izlučivanju naftifina u majčino mlijeko.

Slijedom navedenog preporučuje se izbjegavati primjenu Exoderil kreme tijekom trudnoće i dojenja. Odluku o primjeni potrebno je donijeti samo nakon pažljivog razmatranja koristi i rizika primjene.

Plodnost

Nisu provedene studije koje ispituju utjecaj naftifina na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Exoderil nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su razvrstane prema sljedećoj učestalosti pojavljivanja:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: kontaktni dermatitis, eritem.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Malo je vjerojatno da može doći do akutnog predoziranja topičkim naftifinom, a situacije koje su po život opasne se ne očekuju. Sustavno trovanje primjenom Exoderil kreme za kožu malo je vjerojatno s obzirom na zanemarivo malu sistemsku apsorpciju djelatne tvari kroz kožu. U slučaju nehotičnog oralnog unosa kreme, preporučuje se odgovarajuće simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali antimikotici za lokalnu primjenu
ATK oznaka: D01AE22

Mehanizam djelovanja

Exoderil sadrži djelatnu tvar naftifin, topički alilamin koji ima učinak kod površinskih dermatomikoza. Naftifin primarno ima fungicidno djelovanje. Fungicidno djelovanje naftifina bazira se na blokadi membranske komponente ergosterola s naftifinom što posljedično inhibira enzim skvalen epoksidazu. Time se suprimira rast i umnožavanje gljivičnih stanica.

Spektar djelovanja

Naftifin, *in vitro*, pokazuje fungicidno djelovanje protiv sljedećih mikroorganizama:

Trichophyton spp.

Microsporon spp.

Epidermophyton floccosum

Naftifin pokazuje samo umjerenu djelotvornost na kvasnice (npr. *Candida* vrste), plijesni (*Aspergillus* vrste) i na druge gljivice (npr. *Sporothrix schenckii*).

Pored svog antimikoznog djelovanja, naftifin pokazuje i antibakterijsko djelovanje protiv određenih gram-pozitivnih i gram-negativnih mikroorganizama koji se često pojavljuju zajedno s gljivičnim infekcijama.

Nadalje, naftifin ima protuupalni učinak koji se pojavljuje u kliničkoj primjeni, a dovodi do smanjenja znakova upale, posebno svrbeža.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Oko 4% kutano primijenjene doze se apsorbira. Zbog toga je sistemski izloženost organizma vrlo mala. Naftifin se samo u tragovima može naći u plazmi i urinu. On se gotovo u cijelosti metabolizira, što rezultira velikim brojem metabolita koji nisu djelotvorni protiv gljivica. Oni se izlučuju pola putem urina, a pola putem fecesa s poluvremenom izlučivanja 2-4 dana.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Vrijednosti LD₅₀ određene u miševa, štakora i kunića nakon jedne oralno i potkožno primijenjene doze naftifina najmanje su 1000 puta veće od maksimalne količine djelatne tvari kojoj može biti izložena

osoba nakon liječenja velike površine kože s naftifinom.

I prilikom subkronične primjene djelatna tvar se sistemski dobro podnosi i doza ne uzrokuje specifična oštećenja organa.

Samo u rasponu doza koje su bile toksične za majku primijećeni su neki ograničeni embriotoksični učinci.

U *in vitro* i *in vivo* studijama mutagenosti povezanih s naftifinom, nije zabilježen mutageni potencijal.

Nema dostupnih ispitivanja o primjeni naftifina za vrijeme trudnoće i dojenja.

Prilikom testiranja naftifina na koži zdravih dobrovoljaca, nije bilo naznaka moguće fototoksičnosti i fotosenzibilizacije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev hidroksid

sorbitanstearat

cetilpalmitat

cetilni alkohol

stearilni alkohol

polisorbat 60

izopropilmiristat

pročišćena voda

benzilni alkohol.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Exoderil krema se primjenjuje nerazrijeđena i ne smije se miješati s drugim pripravcima za lokalnu primjenu jer sniženje koncentracije djelatne tvari može poremetiti učinkovitost.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja

4 tjedna na temperaturi ispod 25 °C

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuva na temperaturi ispod 30 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

15 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-214099122

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

31.08.2012./29.03.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07. listopada 2021.