

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Exoderil 10 mg/g kreem  
Exoderil 10 mg/ml nahalahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g kreemi sisaldab 10 mg naftifiinvesinikkloriidi  
1 ml lahust sisaldab 10 mg naftifiinvesinikkloriidi.  
INN. *Naftifinum*

### Teadaolevat toimet omavad abiained:

1 g kreemi sisaldab 40 mg stearüülalkoholi, 40 mg tsetüülalkoholi ja 10 mg bensüülalkoholi.  
1 ml lahust sisaldab 50 mg propüleenglükooli ja 400 mg etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kreem.  
Valge kreem.

Nahalahus.  
Värvitu nahalahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Dermatofüütide ja *Candida* poolt põhjustatud naha seeninfektsioonid.  
*Pityriasis versicolor*.

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

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Exoderili tuleb üks kord ööpäevas kanda pestud ja korralikult kuivatatud ravitavale nahapiirkonnale ning seda ümbritsevale alale. Kreem tuleb õrnalt sisse masseerida.

#### *Lapsed*

Naftifiini ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

#### *Halvenenud neeru- või maksafunktsiooniga patsiendid*

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

#### *Eakad*

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

### Kasutamise kestus

Pärast kliinilist paranemist tuleb taaspuhkemise vältimiseks ravi Exoderiliga jätkama veel vähemalt kaks nädalat.

Kui 4 nädala jooksul kliinilist paranemist ei täheldata, peab ravi ülevaatamiseks pöörduma raviarsti poole.

### Manustamisviis

Exoderili tohib kanda ainult nahale. Exoderili ei tohi sattuda silma ega limaskestadele.

Patsientidele tuleb rääkida tavapäraest hügieenivõtetest, mis aitavad nakkusallikatest hoiduda ja ennetada uuesti nakatumist.

## **4.3 Vastunäidustused**

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

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Exoderili kreem/lahus ei tohi silma sattuda.

Exoderil lahust ei tohi manustada lahtistele haavadele.

### Exoderil kreem sisaldab tsetüülalkoholi, stearüülalkoholi ja bensüülalkoholi

Tsetüülalkohol ja stearüülalkohol võivad tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti).

Bensüülalkohol võib põhjustada kerget paikset ärritust.

### Exoderil lahus sisaldab propüleenglükooli ja etanooli

Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust. Ärge kasutage seda ravimit alla 4-nädalaste imikute lahtistel haavadel või suurtel kahjustatud nahapindadel (nt põletushaavad) ilma oma arsti või apteekriga konsulteerimata.

Etanool võib põhjustada kahjustatud nahal põletustunnet.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Fertiilsus

Exoderili 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 Exoderili kasutamist raseduse ja imetamise ajal vältida.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Exoderil ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise 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)

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: kontaktdermatiit, erüteem

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid  
Teadmata: kuivustunne, punetus ja põletustunne

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügi loa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

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

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: seenevastased ained paikseks kasutamiseks;  
ATC-kood: D01AE22.

#### Toimemehhanism

Naftifiini fungitsiidne toime põhineb naftifiini seeneraku membraanikomponendi ergosterooli blokeerimisel, mis inhibeerib ensüümi skvaleenepoksidaasi. Seeläbi pärssub seenerakkude kasv ja paljunemine.

#### Toimespekter

*In vitro* avaldab naftifiin fungitsiidset toimet järgmistele organismidele:

*Trichophyton* spp.

*Microsporon* spp.

*Epidermophyton floccosum*

Pärmseentesse (*Candida* liigid), hallitusseentesse (*Aspergillus*'e liigid) ja teistes seentesse (nt *Sporothrix schenckii*) on naftifiinil mõõdukas toime.

Lisaks on kliinilisel kasutamisel ilmnenud naftifiini põletikuvastane toime; mistõttu vähenevad kiiresti ka põletikunähud, eriti sügelus.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Kutaanselt manustatud annusest imendub ligikaudu 4%. Seega on organismi süsteemne ekspositsioon väga väike. Plasmas ja uriinis on naftifiin tuvastatav ainult jälgedena. Naftifiin metaboliseerub peaaegu täielikult, mille tulemusena tekivad mitmesugused seentevastase toimeteta metaboliidid. Neist pool eritub uriiniga ja pool väljaheitega, poolväärtusaeg on 2 kuni 4 päeva.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Hiirtel, rottidel ja küülikutel määratud LD<sub>50</sub> väärtused pärast naftifiini ühekordset suukaudset ja subkutaanset manustamist on vähemalt 1000 korda suuremad kui võimalik maksimaalne kontsentratsioon inimesel pärast ulatuslikku ravi naftifiiniga.

Isegi subkroonilisel manustamisel on naftifiin süsteemselt väga hästi talutav ega põhjusta spetsiifilisi organkahjustusi. Mõningast embrüotoksilist toimet täheldati vaid annuste puhul, mis olid emasloomale toksilised.

Naftifiini *in vitro* ja *in vivo* mutageensuse katsetes mutageenset potentsiaali ei ilmnenud.

Uuringuid naftifiini manustamise kohta raseduse või imetamise ajal ei ole.

Naftifiini nahakatsetes tervetel vabatahtlikel ei täheldatud viiteid võimalikule fototoksilisusele ega valgusülitundlikkusele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### Exoderili kreem

Naatriumhüdroksiid

Bensüülalkohol

Sorbitaanstearaat

Tsetüülpalmiit

Tsetüülalkohol

Stearüülalkohol

Polüsorbaat (60)

Isopropüülmüristaat

Puhastatud vesi

#### Exoderili nahalahus

Propüleenglükool

Etanool

Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

#### Exoderili kreem

3 aastat.

#### Exoderili nahalahus

3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: kuni 4 nädalat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Avatud tuub ja pudel: hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

#### Exoderili kreem

15 g või 30 g kreemi plekktuubis.

#### Exoderili 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**

Exoderili kreem: 258899  
Exoderili lahus: 258999

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 14.06.1999  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 3.02.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2021