

# 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.

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

Enne ravimi nahale manustamist puhastatakse ja kuivatatakse ravitav nahapiirkond ja sellega piirnev nahk hoolikalt. Exoderili manustatakse 1 kord päevas. Retsidiivi vältimiseks tuleb ravi jätkata veel vähemalt kahe nädala jooksul pärast kliinilist paranemist. Kahjustatud naha täielik paranemine võib võtta kuni 4 nädalat.

#### Manustamisviis

Exoderili kreem/lahus on ette nähtud ainult paikseks nahale manustamiseks.

### 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  
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.

#### **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 käsitsemise 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)

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

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine  
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo 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.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: seentevastased ained paikseks kasutamiseks  
ATC-kood: D01AE22

Paikselt kasutatava Exoderili toimeaine naftifiin on allüülamiinide hulka kuuluv seentevastane aine. Naftifiin toimib valdavalt fungitsiidset dermatofüütidesse (*Trichophyton* spp, *Microsporon* spp ja *Epidermophyton* spp), hallitusseentesse (*Aspergillus* spp) ja *Sporotricium schenckii* sse ning sõltuvalt pärmseene tüvest kas fungitsiidset või fungistaatilist pärmseentesse (*Candida* spp, *Pityrosporum* spp.).

Lisaks omab naftifiin ka teatavat antibakteriaalselt toimet mitmetesse grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse, mis võivad põhjustada sekundaarseid bakteriaalseid infektsioone.

Kliinilise kasutuse käigus ilmnes toimeainel naftifiin põletikuvastane toime, mis võimaldab põletikunähtude kiiret alanemist, eriti sügeluse.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Naftifiin tungib kergesti nahka ning antimükootilised kontsentratsioonid püsivad erinevates naha kihtides pikka aega.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

*In vitro* genotoksilisuse uuringud ei näidanud mutageenset toimet.

Reproduktsiooni uuringutes anti rottidele ja küülikutele kuni 150-kordne inimeste nahale kantav päevaannus suukaudselt, mis ei pärssinud viljakust ega avaldanud toimet lootele.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

#### Exoderili kreem

Naatriumhüdroksiid  
Bensüülalkohol  
Sorbitaanstearaat  
Tsetüülpalmitaat  
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

5 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, 20 ml või 30 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**

Oktoober 2020