

Склад

діюча речовина: terbinafine;

1 г гелю містить тербінафіну 10 мг;

допоміжні речовини: ізопропілміристат, бутилгідрокситолуол (Е 321), спирт бензиловий, сорбітанлаурат, полісорбат 20, карбомер 974Р, натрію гідроксид, динатрію едетат, етанол безводний, вода очищена.

Лікарська форма

Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: від білого до майже білого кольору гомогенний гель без видимих сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група

Код АТХ D01A E15. Протигрибкові препарати для місцевого застосування.

Фармакодинаміка

Тербінафін являє собою аліламін і має широкий спектр протигрибкової дії при інфекціях шкіри, спричинених такими дерматофітами як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*. Тербінафін у низьких концентраціях чинить фунгіцидну дію відносно дерматофітів і пліснявих грибів. Активність щодо дріжджових грибів є фунгіцидною (наприклад, *Pityrosporum orbiculare* або *Malassezia furfur*) або фунгістатичною залежно від виду.

Тербінафін специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітинній мембрані грибка. Це призводить до дефіциту ергостеролу і до внутришньоклітинного накопичення сквалену, що спричиняє загибель клітини гриба. Вплив тербінафіну здійснюється шляхом пригнічення ферменту скваленоксидази у клітинній мембрані гриба. Цей фермент не належить до системи цитохрому Р450. Тербінафін не впливає на метаболізм гормонів або інших лікарських засобів.

Тербінафін чинить довготривалу дію при лікуванні епідермофітії стоп. У більшості пацієнтів після 1 тижня лікування не спостерігалось рецидивів або повторного інфікування впродовж 2 місяців після припинення лікування.

Фармакокінетика

При зовнішньому застосуванні всмоктується менше 5 % дози, тому абсорбція тербінафіну у системний кровотік незначна.

Фунгіцидна концентрація тербінафіну, що присутня у роговому шарі епідермісу після 7 днів застосування препарату, зберігається ще до 7 днів після припинення лікування. Вплив тербінафіну на здатність до запліднення у тварин не відмічалось.

Показання

Грибкові інфекції шкіри, спричинені дерматофітами, такими як *Trichophyton* (наприклад *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*, наприклад, міжпальцева епідермофітія стоп («стопа атлета»), пахова дерматофітія («свербіж жокея»), дерматофітія тулуба («стригучий лишай»). Лишай, спричинений *Pityrosporum orbiculare* (який також відомий як *Malassezia furfur*).

Протипоказання

Підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Взаємодія невідома, проте, як застережний захід, не слід застосовувати інші лікарські засоби на оброблені ділянки.

Особливості застосування

Екзифін, гель слід з обережністю застосовувати при ураженнях, у разі лікування яких спирт може спричинити подразнювальну дію.

Екзифін, гель призначений лише для зовнішнього застосування. Може спричинити подразнення при контакті з очима. У разі випадкового потрапляння в очі їх необхідно ретельно промити проточною водою, при стійкому подразненні потрібно звернутися до лікаря.

Не наносити на обличчя.

Для запобігання мікозам шкіри необхідно дотримуватися таких правил: змінювати білизну щодня, оскільки можлива наявність мікроорганізмів на частинах одягу, що перебували у контакті з інфікованими поверхнями шкіри;

уникати носіння тісного або такого, що погано пропускає повітря одягу; ретельно висушувати уражені ділянки шкіри після її миття; щодня користуватися чистим особистим рушником. При мікозі стоп не можна ходити босоніж. Додатково до зовнішнього лікування 1 раз на добу рекомендується обробити спреєм усередині шкарпетки або взуття або насипати в них протигрибковий порошок.

Екзифін, гель містить бутилгідрокситолуол, що може спричиняти місцеві реакції на шкірі (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

В дослідженнях на тваринах не було відмічено ембріотоксичної дії тербінафіну. Оскільки клінічний досвід застосування препарату жінкам у період вагітності обмежений, Екзифін, гель не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, очікувана користь від препарату для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

Тербінафін у невеликій кількості проникає у грудне молоко, тому препарат не можна застосовувати жінкам у період годування груддю. Крім того слід уникати безпосереднього контакту немовлят з будь-якою ділянкою шкіри, на яку наносили препарат.

Спосіб застосування та дози

Екзифін, гель застосовують один раз на добу. Перед нанесенням препарату необхідно ретельно очистити та підсушити уражені ділянки. Гель накладати тонким шаром на уражену шкіру і прилеглі ділянки та злегка втирати. При інфекціях, що супроводжуються поприлістю складок шкіри (під молочними залозами, між пальцями, між сідницями, у паховій ділянці), місця з нанесеним гелем можна прикривати марлею, особливо на ніч.

Якщо туба закрита захисною мембраною, перед першим застосуванням мембрану туби слід проколоти, наприклад, за допомогою загостреного пристрою для проколювання, що може бути присутнім на ковпачку з різьбою.

Тривалість та частота лікування.

Дерматофітія тулуба, пахова дерматофітія: 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Дерматофітія стоп (міжпальцева): 1 раз на добу впродовж 1 тижня.

Зазвичай полегшення клінічних симптомів відбувається впродовж кількох днів. Нерегулярне застосування або передчасне припинення лікування може призвести до рецидиву. Якщо після лікування не спостерігається одужання слід звернутися за консультацією до лікаря.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібно.

Діти

Через недостатність досвіду не рекомендовано застосовувати препарат дітям.

Передозування

Низька системна абсорбція тербінафіну при місцевому застосуванні зумовлює надзвичайно низьку ймовірність передозування.

Випадкове ковтання вмісту однієї туби препарату Екзифін, гель (в якій міститься 300 мг тербінафіну) можна порівняти із застосуванням однієї таблетки тербінафіну по 250 мг (разова доза для дорослих при пероральному застосуванні).

При випадковому ковтанні більшої кількості препарату побічні ефекти подібні до тих, що можуть спостерігатися після передозування таблеток тербінафіну, тобто головний біль, нудота, біль в епігастральній ділянці та запаморочення.

Лікування передозування при випадковому ковтанні полягає у виведенні діючої речовини, насамперед, шляхом застосування активованого вугілля, та проведенні симптоматичної підтримуючої терапії у разі необхідності.

Побічні реакції

Місцеві прояви, такі як свербіж, лущення шкіри, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, порушення пігментації, відчуття печіння шкіри, еритема, утворення кірки можуть спостерігатися у місці нанесення. Ці незначні прояви слід відрізнити від реакцій гіперчутливості, таких як поширений свербіж, висипання, бульозні висипання і кропив'янка, про які повідомляється у поодиноких випадках, але які потребують припинення лікування. При випадковому контакті з очима тербінафін може спричинити подразнення очей. У рідкісних випадках прихована грибкова інфекція може загостритись.

З боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості.

З боку органів зору: рідко – подразнення очей.

З боку шкіри та сполучних тканин: часто – лущення шкіри, свербіж; нечасто – пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри; рідко – відчуття сухості шкіри, контактний дерматит, екзема; частота невідома – висипання.

Загальні порушення та реакції у місці нанесення: нечасто – біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення; рідко – загострення симптомів.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 15 г гелю у тубі. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Виробнича дільниця - VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).