

Состав

действующее вещество: terbinafine;

1 г геля содержит тербинафина 10 мг;

вспомогательные вещества: изопропилмиристат, бутилгидрокситолуол (Е 321), спирт бензиловый, сорбитанлаурат, полисорбат 20, карбомер 974Р, натрия гидроксид, натрия эдетат, этанол, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: от белого до почти белого цвета гомогенный гель без видимых посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа

Код АТХ D01A E15. Противогрибковые препараты для местного применения.

Фармакодинамика

Тербинафин представляет собой аллиламин и имеет широкий спектр противогрибкового действия при инфекциях кожи, вызванных такими дерматофитами как *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*. Тербинафин в низких концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении дерматофитов и плесневых грибов. Активность в отношении дрожжевых грибов является фунгицидным (например, *Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur*) или фунгистатическим зависимости от вида.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стероидов в клеточной мембране гриба. Это приводит к дефициту эргостерола и к внутришньоклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Влияние тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома Р450. Тербинафин не влияет на метаболизм гормонов или других лекарственных средств.

Тербинафин оказывает долговременное воздействие при лечении эпидермофитии стоп. У большинства пациентов после 1 недели лечения не

наблюдалось рецидивов или повторного инфицирования в течение 2 месяцев после прекращения лечения.

Фармакокинетика

При наружном применении всасывается менее 5% дозы, поэтому абсорбция тербинафина в системный кровоток незначительна.

Фунгицидная концентрация тербинафина, что присутствует в роговом слое эпидермиса после 7 дней применения препарата, сохраняется еще до 7 дней после прекращения лечения. Влияние тербинафина на способность к оплодотворению у животных не отмечалось.

Показания

Грибковые инфекции кожи, вызванные дерматофитами, такими как *Trichophyton* (например *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например, межпальцевая эпидермофития стоп («стопа атлета»), паховая дерматофития («зуд жокея»), дерматофития туловища («стригущий лишай»). Лишай, вызванный *Pityrosporum orbiculare* (также известный как *Malassezia furfur*).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тербинафину или к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие неизвестно, однако, в качестве меры предосторожности, не следует применять другие лекарственные средства на обработанные участки.

Особенности применения

Экзифин, гель следует с осторожностью применять при поражениях, при лечении которых спирт может вызвать раздражающее действие.

Экзифин, гель предназначен только для наружного применения. Может вызвать раздражение при контакте с глазами. В случае случайного попадания в глаза их необходимо тщательно промыть проточной водой, при устойчивом раздражении нужно обратиться к врачу.

Не наносить на лицо.

Для предотвращения микоза кожи необходимо соблюдать следующие правила: менять белье ежедневно, поскольку возможно наличие микроорганизмов на частях одежды, находившихся в контакте с инфицированными поверхностями кожи; избегать ношения тесной или такой, что плохо пропускает воздух одежды; тщательно высушивать пораженные участки кожи после ее мытья; ежедневно пользоваться чистым личным полотенцем. При микозе стоп нельзя ходить босиком. Дополнительно к наружному лечению 1 раз в сутки рекомендуется обработать спреем внутри носки или обувь или насыпать в них противогрибковый порошок.

Экзифин, гель содержит бутилгидрокситолуол, что может вызвать местные реакции на коже (например контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В исследованиях на животных не было отмечено эмбриотоксического действия тербинафина. Поскольку клинический опыт применения препарата в период беременности ограничен, Экзифин, гель не следует применять беременным женщинам, за исключением случаев, когда, по мнению врача, ожидаемая польза от препарата для беременной превышает потенциальный риск для плода.

Тербинафин в небольшом количестве проникает в грудное молоко, поэтому препарат нельзя применять женщинам в период кормления грудью. Кроме того следует избегать непосредственного контакта младенцев с любым участком кожи, на которую наносили препарат.

Способ применения и дозы

Экзифин, гель применяют один раз в сутки. Перед нанесением препарата необходимо тщательно очистить и подсушить пораженные участки. Гель накладывать тонким слоем на пораженную кожу и прилегающие участки и слегка втирать. При инфекциях, сопровождающихся опрелостью складок кожи (под молочными железами, между пальцами, между ягодицами, в паховой области), места с нанесенным гелем можно прикрывать марлей, особенно на ночь.

Если туба закрыта защитной мембраной, перед первым применением мембрану тубы следует проколоть, например, с помощью заостренного устройства для прокалывания, что может присутствовать на колпачке с резьбой.

Продолжительность и частота лечения.

Дерматофития туловища, паховая дерматофития: 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Дерматофития стоп (межпальцевая): 1 раз в сутки в течение 1 недели.

Обычно облегчения клинических симптомов происходит в течение нескольких дней. Нерегулярное применение или преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву. Если после лечения не наблюдается выздоровление следует обратиться за консультацией к врачу.

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Из-за недостатка опыта не рекомендуется применять препарат детям.

Передозировка

Низкая системная абсорбция тербинафина при местном применении вызывает чрезвычайно низкую вероятность передозировки.

Случайное глотание содержимого одной тубы препарата Экзифин, гель (в которой содержится 300 мг тербинафина) можно сравнить с применением одной таблетки тербинафина по 250 мг (разовая доза при пероральном применении).

При случайном заглатывании большего количества препарата побочные эффекты подобные тем, которые могут наблюдаться после передозировки таблеток тербинафина, то есть головная боль, тошнота, боль в эпигастральной области и головокружение.

Лечение передозировки при случайном заглатывании заключается в выведении действующего вещества, прежде всего, путем применения активированного угля, и проведении симптоматической поддерживающей терапии в случае необходимости.

Побочные реакции

Местные проявления, такие как зуд, шелушение кожи, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения, нарушения пигментации, жжение кожи, эритема, образование корки могут наблюдаться в месте нанесения. Эти незначительные проявления следует отличать от аллергических реакций, таких как распространенный зуд, сыпь, буллезные высыпания и крапивница, о которых сообщается в редких случаях, но которые требуют прекращения лечения. При случайном контакте с глазами тербинафин может вызывать раздражение глаз. В редких случаях скрытая грибковая инфекция может обостриться.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности.

Со стороны органа зрения: редко - раздражение глаз.

Со стороны кожи и соединительных тканей: часто - шелушение кожи, зуд нечасто - повреждение кожи, образование корки, поражения кожи, нарушения пигментации, эритема, чувство жжения кожи; редко - сухость кожи, контактный дерматит, экзема частота неизвестна - высыпания.

Общие нарушения и реакции в месте нанесения: нечасто - боль, боль в месте нанесения, раздражение в месте нанесения; редко - обострение симптомов.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° C

Упаковка

По 15 г геля в тубе. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производственный участок - VI с. Кхола, Налагар роад, Бадди, округ Солан, Химачал-Прадеш, 173205, Индия

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)