МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Экзилак®**

**Регистрационный номер: ЛП-007297**

**Торговое наименование:** Экзилак®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** тербинафин + эконазол

**Лекарственная форма:** лак для ногтей лекарственный

**Состав**

1 г препарата содержит:

*действующие вещества:* тербинафина гидрохлорид – 40,0 мг, эконазола нитрат – 30,0 мг;

*вспомогательные вещества:* гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) – 62,0 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) (частично нейтрализованный метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер) – 80,0 мг, пропиленгликоль – 30,0 мг, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – до 1,0 г.

**Описание**

Бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор с запахом этанола. Допускается опалесценция.

**Фармакотерапевтическая группа**

Комбинированное противогрибковое средство.

**Код АТХ**

D01AE

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Комбинированный препарат для наружного применения, обладающий выраженным противогрибковым действием за счет входящих в его состав компонентов.

*Тербинафин* − противогрибковое средство, обладающее широким спектром противогрибковой активности, представляет собой производное аллиламина. В небольших концентрациях оказывает фунгицидное действие в отношении грибов, в том числе дерматофитов *(Тrichophyton rubrum, Т. mentagrophytes, Т. verrucosum, T. tonsurans,
T. violaceum, Microsporum canis, Epidermophyton floccosum)*, дрожжевых грибов (в основном *Candida albicans*) и определенных диморфных грибов *(Pityrosporum orbiculare* или *Malassezia furfur)*. Активность в отношении дрожжевых грибов, в зависимости от их вида, может быть фунгицидной или фунгистатической.

Тербинафин специфически подавляет ранний этап биосинтеза стеролов в клетке гриба. Это ведет к дефициту эргостерола и к внутриклеточному накоплению сквалена, что вызывает гибель клетки гриба. Действие тербинафина осуществляется путем ингибирования фермента скваленэпоксидазы в клеточной мембране гриба. Этот фермент не относится к системе цитохрома Р450. Тербинафин не оказывает влияния на метаболизм гормонов или других лекарственных препаратов.

*Эконазол* – синтетическое производное имидазола. Оказывает противогрибковое и антибактериальное действие. Тормозит биосинтез эргостерола, регулирующего проницаемость клеточной стенки микроорганизмов. Легко растворяется в липидах и хорошо проникает в ткани. Активен в отношении дерматофитов *Trichophyton, Microsporum*, *Epidermophyton*, дрожжеподобных грибов рода *Candida, Corynebacterium minutissimum*, а также *Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare)*, вызывающего отрубевидный лишай, и некоторых грамположительных бактерий (стрептококки, стафилококки).

Механизм действия обоих компонентов связан с нарушением синтеза клеточной стенки гриба на разных этапах жизненного цикла. В исследованиях *in vitro* комбинация тербинафина и эконазола проявляла синергетический эффект.

*Фармакокинетика*

*Тербинафин*

При наружном применении абсорбция менее 5 %. Тербинафин оказывает незначительное системное действие. Системная биодоступность крайне незначительна.

*Эконазол*

При наружном применении проникает во все слои кожи и ногтевую пластину. Терапевтические концентрации создаются в роговом и других слоях эпидермиса, а также в дерме. При нанесении на кожу системная абсорбция незначительна.

В доклинических исследованиях было показано, что при введении действующих веществ как индивидуально, так и совместно, системное действие препарата практически отсутствует (биодоступность менее 0,01%).

**Показания к применению**

* грибковые заболевания ногтей (онихомикозы).

**Противопоказания**

* повышенная чувствительность к тербинафину, эконазолу или к какому-либо из компонентов, входящих в состав препарата;
* беременность;
* период грудного вскармливания;
* возраст до 18 лет.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Поскольку исследования по безопасности применения препарата Экзилак® у беременных женщин не проводились, препарат противопоказан при беременности.

*Период грудного вскармливания*

Нет данных о выделении эконазола с грудным молоком. Тербинафин выделяется с грудным молоком. При наружном применении не исключена потенциальная возможность поступления действующих веществ препарата в грудное молоко, поэтому применение препарата Экзилак®противопоказано в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Наружно. Наносить на пораженные ногти ежедневно, один раз в день.

Перед первым нанесением лака удалить максимально возможное количество пораженного ногтя ножницами, подпилить оставшуюся ногтевую пластинку для создания неровной поверхности с помощью пилочки для ногтей и протереть ватным диском, смоченным водой. Дать высохнуть поверхности ногтя.

В дальнейшем обработку поверхности ногтевой пластины пилочкой для ногтей необходимо проводить 1 раз в неделю.

Перед каждым последующим нанесением лака Экзилак® предыдущий слой лака необходимо удалить. Для удаления лаковой пленки с ногтевой пластины рекомендуется предварительно смочить ее в теплой воде, а затем удалить с помощью ватного диска.



Дать высохнуть поверхности ногтя.

Нанести лак кисточкой на всю пораженную ногтевую пластинку равномерным слоем. После нанесения лака флакон необходимо плотно закрыть.



Дать лаку высохнуть в течение 3-х минут. После нанесения и высыхания лака на ногтевой пластинке образуется стойкая гидрофильная воздухопроницаемая пленка.

По окончании процедуры тщательно вымыть руки. Если лак наносился на ногти рук, предварительно необходимо дождаться его полного высыхания.

При необходимости, возможно нанесение декоративного лака для ногтей через 10-15 минут после нанесения лака Экзилак®.

Перед последующим нанесением препарата Экзилак® декоративный лак необходимо удалить при помощи специальных средств.

Продолжительность лечения зависит от тяжести поражения грибком ногтевых пластин. Лечение следует продолжать непрерывно до полного излечения и регенерации ногтя, но не более 6 месяцев. Первые признаки улучшения могут быть заметными только после 2-3 месяцев применения, вследствии медленного роста ногтевых пластин.

*Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.*

**Побочное действие**

При применении препарата нежелательные явления отмечаются редко. Такие повреждения ногтей, как изменение цвета, ломкость, расслоение ногтевых пластин, могут быть следствием грибкового поражения ногтей.

*Тербинафин*

При наружном применении тербинафина в местах нанесения может наблюдаться шелушение кожи, зуд, жжение, эритема, повреждение кожи, образование корок, нарушение пигментации, контактный дерматит, экзема, сыпь.

*Эконазол*

При наружном применении препаратов, содержащих эконазол возможны местные нежелательные реакции в виде зуда, раздражения и гиперемии кожи, крапивницы, сухости, нарушения пигментации, атрофии кожи.

По данным клинических исследований, следующие нежелательные явления наблюдались у пациентов, применявших препарат Экзилак®:

контактный дерматит.

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

**Передозировка**

Крайне низкая системная абсорбция компонентов препарата делает передозировку практически невозможной.

При случайном приеме препарата внутрь необходимо промыть желудок и срочно обратиться к врачу.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственное взаимодействие препарата Экзилак® при наружном применении не изучалось. Эконазол является ингибитором СYP3A4/2C9. В связи с низкой системной доступностью, при наружном применении клинически значимые взаимодействия маловероятны. В то же время, при наружном применении препаратов эконазола отмечались случаи взаимодействия с оральными антикоагулянтами. Пациенты, принимающие оральные антикоагулянты, такие как варфарин или аценокумарол, должны соблюдать осторожность, а также мониторировать антикоагуляционный эффект.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Экзилак® проконсультируйтесь с врачом.

**Особые указания**

Препарат не следует применять более 6 месяцев.

Препарат наносится на чистую и сухую ногтевую пластину.

Препарат не следует наносить на кожу.

Препарат содержит этанол, поэтому неправильное его нанесение может привести к появлению раздражения или сухости кожи вокруг ногтя.

Пилочки, использованные для обработки пораженных ногтей, не следует использовать для обработки здоровых ногтей.

Во время лечения следует избегать использования накладных и искусственных ногтей.

Лицам, работающим с органическими растворителями, следует надевать непроницаемые перчатки для защиты ногтей, покрытых лаком.

Следует избегать попадания лака в глаза, на слизистые оболочки. При попадании лака в глаза и на слизистые оболочки немедленно промыть их обильным количеством воды.

Пациентам с состояниями, предрасполагающими к развитию грибковых поражений (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефициты), с псориазом, экземой, красным плоским лишаем, дистрофией ногтя, разрушением ногтевой пластины, хроническими заболеваниями перед применением препарата Экзилак® следует обратиться к врачу.

В случае, если грибковому поражению подвержено более 2/3 ногтевой пластины следует также обратиться к врачу.

Нерегулярное применение или досрочное окончание лечения повышает риск развития рецидива.

При лечении препаратом Экзилак® следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного инфицирования через белье, маникюрные инструменты и обувь.

В связи с высоким риском инфицирования здоровых ногтей, проконсультируйтесь с врачом о необходимости нанесения препарата на другие ногтевые пластины, даже при отсутствии видимых признаков грибкового поражения.

После вскрытия флакон с препаратом Экзилак® можно хранить при комнатной температуре в течение 6 месяцев.

Если пропущен один день нанесения, то на следующий день лак наносится в соответствии с инструкцией. Дополнительный слой лака наносить не нужно.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Нет данных о влиянии компонентов препарата на способность к управлению транспортными средствами, механизмами.

**Форма выпуска**

Лак для ногтей лекарственный, 4 % + 3 %.

По 10 г во флаконах темного стекла с навинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности с кисточками для нанесения и с контролем первого вскрытия. 1 или 2 флакона в картонной вставке вместе с инструкцией по применению и 30 пилочками для ногтей в пачке из картона, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

**Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: