

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

Экзилак[®], 4 % + 3 %, лак для ногтей лекарственный
Действующие вещества: тербинафин + эконазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Экзилак[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Экзилак[®].
3. Применение препарата Экзилак[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Экзилак[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Экзилак[®], и для чего его применяют

Экзилак[®] – препарат для наружного применения, содержит действующие вещества тербинафин и эконазол, которые относятся к противогрибковым веществам.

Показания к применению

Лекарственный препарат Экзилак показан к применению у взрослых при:

- грибковых заболеваниях ногтей (онихомикозах).

Способ действия препарата Экзилак[®]

Тербинафин и эконазол нарушают синтез клеточной стенки гриба на разных этапах жизненного цикла.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней лечения препаратом, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Экзилак[®]**Противопоказания**

Не применяйте препарат Экзилак[®],

- если у Вас аллергия на тербинафин, эконазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Экзилак[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не следует применять более 6 месяцев.

Наносите препарат на чистую и сухую ногтевую пластину.

Не наносите препарат на кожу, это может привести к появлению раздражения или сухости кожи вокруг ногтя.

Не используйте для обработки здоровых ногтей пилочки, которые Вы использовали для обработки пораженных ногтей.

Во время лечения Вам следует избегать использования накладных и искусственных ногтей.

Если Вы работаете с органическими растворителями, Вам следует надевать непроницаемые перчатки для защиты ногтей, покрытых лаком Экзилак®.

Вам следует избегать попадания лака в глаза и на слизистые оболочки. При попадании лака в глаза и на слизистые оболочки немедленно промойте их обильным количеством воды.

Если у Вас есть состояния, предрасполагающие к развитию грибковых поражений (нарушение периферического кровообращения, сахарный диабет, иммунодефициты), псориаз, экзема, красный плоский лишай, дистрофия ногтя, разрушение ногтевой пластины, хронические заболевания, перед применением препарата Экзилак® обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Вы должны регулярно применять Экзилак®, так как нерегулярное применение или досрочное окончание лечения может вызвать повторное развитие заболевания.

При применении препарата Экзилак® Вам следует соблюдать общие правила гигиены для предотвращения возможности повторного заражения через белье, маникюрные инструменты и обувь.

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

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Экзилак®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

При наружном применении препарата Экзилак® взаимодействия с другими препаратами маловероятны, но в то же время, при наружном применении эконазола (противогрибкового препарата) отмечались случаи взаимодействия с оральными антикоагулянтами (препараты для уменьшения вязкости крови).

Если Вы принимаете оральные антикоагулянты, такие как варфарин или аценокумарол или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Экзилак® Вы должны проконсультироваться с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Экзилак® противопоказан при беременности и грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Экзилак® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Экзилак® содержит пропиленгликоль

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

Препарат содержит этанол

Этанол может привести к появлению раздражения или сухости кожи вокруг ногтя.

3. Применение препарата Экзилак®

Всегда применяйте препарат Экзилак® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Наносите Экзилак® на пораженные ногти ежедневно, один раз в день.

Путь или способ введения



Наружно. 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 или пилочки для полировки ногтей.



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 Вы должны тщательно вымыть руки. Если лак наносился на ногти рук, предварительно дождитесь его полного высыхания.

При необходимости, Вы можете нанести декоративный лак для ногтей через 10-15 минут после нанесения лака Экзилак®.

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

Продолжительность терапии

Продолжительность применения зависит от тяжести поражения грибом ногтевых пластин. Вы должны продолжать применение препарата Экзилак® непрерывно до полного

излечения и регенерации ногтя, но не более 6 месяцев.

Вы сможете заметить первые признаки улучшения только после 2–3 месяцев применения, вследствие медленного роста ногтевых пластин.

Если Вы применили препарата Экзилак® больше, чем следовало

Крайне низкое всасывание компонентов препарата Экзилак® делает передозировку практически невозможной.

При случайном приеме препарата внутрь (проглатывании) необходимо срочно обратиться к врачу или связаться с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли применить препарат Экзилак®

Вы должны использовать Экзилак® с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Если пропущен один день нанесения, то на следующий день лак наносится в обычное время. Не наносите двойной слой лака, чтобы компенсировать пропущенный.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, при появлении следующих нежелательных реакций:

– зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница).

Другие нежелательные реакции

Тербинафин

При наружном применении тербинафина в местах нанесения может наблюдаться шелушение кожи, зуд, жжение, эритема (покраснение), повреждение кожи, образование корок, нарушение пигментации, контактный дерматит (воспаление кожи), экзема (неинфекционное хроническое заболевание кожи, сопровождающееся появлением зудящих пузырьков с жидким содержимым), сыпь.

Эконазол

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

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

Если любые из указанных в листке-вкладыше побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности

препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Экзилак®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца (после слов «Годен до...»).

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 6 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию, не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Экзилак® содержит

Действующими веществами являются тербинафин + эконазол.

1 г препарата содержит 40,0 мг тербинафина (в виде гидрохлорида) и 30,0 мг эконазола (в виде нитрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) (частично нейтрализованный метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер), пропиленгликоль, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %).

Внешний вид препарата Экзилак® и содержимое упаковки

Лак для ногтей лекарственный.

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

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 листком-вкладышем и 30 пилочками для ногтей в пачке из картона, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен