

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Exoderil 1 % - dermatologische Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 10 mg Naftifinhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
50 mg Propylenglykol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung (klare, farblos bis leicht gelblich)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Exoderil 1 % - dermatologische Lösung wird angewendet bei Erwachsenen zur topischen Behandlung von Fußpilzkrankungen (Tenia pedis).

Die offiziellen Richtlinien und nationalen Empfehlungen über den angemessenen Gebrauch und die Verschreibung von antimykotischen Wirkstoffen sind bei der Anwendung zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Exoderil 1% - dermatologische Lösung soll einmal täglich auf die gereinigten und gründlich abgetrockneten, erkrankten Stellen aufgetragen werden.

Kinder und Jugendliche: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naftifin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion: keine Dosisanpassung notwendig.

Ältere Patienten: keine Dosisanpassung notwendig.

Dauer der Anwendung

Die Therapie mit Exoderil 1 % - dermatologische Lösung ist noch mindestens zwei Wochen nach der klinischen Abheilung unter Beibehaltung des gleichen Dosierungsschemas weiterzuführen, um ein Rezidiv zu verhindern.

Wenn sich innerhalb von 4 Wochen nach Anwendung von Exoderil 1% - dermatologische Lösung keine klinische Besserung zeigt, muss der behandelnde Arzt kontaktiert werden und der Therapieansatz neu beurteilt werden.

Art der Anwendung

Exoderil 1% - dermatologische Lösung ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt. Eine ausreichende Menge der Lösung ist so zu applizieren, dass die zu behandelnde(n) Stelle(n) sorgfältig benetzt und die umgebenden Hautpartien bedeckt werden.

Exoderil 1% - dermatologische Lösung darf nicht in die Augen gelangen oder auf Schleimhäute aufgetragen werden.

Patienten sollen über die üblichen Hygienemaßnahmen informiert werden, um Quellen der Infektion oder Re-Infektion zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Exoderil 1% - dermatologische Lösung soll nicht in die Augen gelangen.

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg (43% w/w) Alkohol (Ethanol) pro ml. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglykol (E-1520) als Lösungsmittel, welches Hautreizungen hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Naftifin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll die Anwendung von Exoderil 1% - dermatologische Lösung während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt, um den Einfluss von Exoderil 1% - dermatologische Lösung auf die Fertilität zu untersuchen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Exoderil 1% - dermatologische Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu Bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Kontaktdermatitis, Erythem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Trockenheitsgefühl, Rötung und Brennen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Akute Überdosierung durch topische Anwendung von Naftifin ist unwahrscheinlich und es ist nicht mit dem Auftreten lebensgefährlicher Situationen zu rechnen. Aufgrund der vernachlässigbar geringen Absorption des Wirkstoffes durch die Haut ist eine systemische Intoxikation mit Exoderil 1% - dermatologische Lösung bei kutaner Applikation nicht zu erwarten. Bei versehentlicher oraler Einnahme empfiehlt sich eine geeignete symptomatische Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antimykotika zur topischen Anwendung - Naftifin
ATC-Code: D01AE22

Exoderil 1% - dermatologische Lösung ist für den äußerlichen Gebrauch bei Fußpilzinfektionen bestimmt und enthält als Wirkstoff Naftifinhydrochlorid.

Wirkmechanismus

Die fungizide Wirksamkeit von Naftifin beruht darauf, dass Naftifin die Synthese des Membranbausteins Ergosterol durch die Inhibition des Enzyms Squalen-Epoxidase verhindert. Dadurch werden Wachstum und Vermehrung der Pilzzellen unterdrückt.

Wirkungsspektrum

Naftifin wirkt fungizid *in vitro* gegen folgende Organismen:

Trichophyton spp.

Microsporon spp.

Epidermophyton floccosum

Gegen Hefepilze (Candida-Arten), Schimmelpilze (Aspergillus-Arten) und andere Pilze (z.B. *Sporothrix Schenkii*) ist Naftifin nur mäßig wirksam.

Naftifin besitzt neben seiner antimykotischen auch eine antibakterielle Aktivität gegen verschiedene grampositive und gramnegative Keime, die oft zusammen mit Pilzerkrankungen auftreten.

Daneben zeigte sich im Rahmen der klinischen Anwendung eine substanzeigene entzündungshemmende Wirkung, die zu einer raschen Reduktion der Entzündungszeichen, vor allem auch des Juckreizes, führt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Etwa 4% der kutan verabreichten Dosis werden resorbiert. Die systemische Exposition des Organismus ist deshalb sehr gering. In Plasma und Urin sind nur Spuren von Naftifin nachweisbar. Naftifin wird nahezu vollständig metabolisiert, wobei eine Vielzahl antimykotisch unwirksamer Metaboliten entsteht. Diese werden mit einer Halbwertszeit von 2 – 4 Tagen je zur Hälfte mit dem Urin und mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die aus Maus, Ratte und Kaninchen nach einmaliger oraler und subkutaner Gabe von Naftifin ermittelten LD₅₀-Werte liegen um mindestens den Faktor 1000 über der maximalen Substanzmenge, der ein Mensch auch nach großflächiger Behandlung mit Naftifin ausgesetzt werden kann. Auch bei subchronischer Verabreichung wird die Substanz systemisch sehr gut vertragen und ruft keine spezifischen Organschäden hervor. Nur in Dosisbereichen, die für trächtige Muttertiere bereits toxisch waren, wurde eine geringgradige embryotoxische Wirkung beobachtet. In den durchgeführten *in vitro*- und *in vivo*- Mutagenitätsstudien zeigte Naftifin kein mutagenes Potential.

Studien zur Anwendung von Naftifin während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen nicht vor. Bei der Prüfung von Naftifin am hautgesunden Probanden ergaben sich keinerlei Hinweise auf mögliche Phototoxizität oder Photosensibilisierung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol, Propylenglykol (E-1520), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

Exoderil 1 % - dermatologische Lösung sollte unverdünnt und nicht mit anderen externen Zubereitungen vermischt appliziert werden, da durch eine Reduktion der Wirkstoffkonzentration die Wirksamkeit verschlechtert werden könnte.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 6 Monate bei Lagerung nicht über 25°C.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasfläschchen mit Kunststoff-Schraubkappe und Kunststoff-Senkrechttrichter.

10 ml und 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-18517

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10.10.1988

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig