



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

exoderil Gel 10 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 g Gel enthält:

Naftifinhydrochlorid 10 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 230 mg Propylenglycol pro g Gel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

exoderil Gel wird angewendet bei Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen), verursacht durch Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilze sowie Mischinfektionen mit Bakterien.

Bei Pilzinfektionen der Nägel (Onychomykosen) ist ein Behandlungsversuch angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dermatomykosen:

exoderil Gel einmal täglich, am besten abends, auf die erkrankten Hautstellen dünn auftragen und einreiben.

Onychomykosen:

exoderil Gel zweimal täglich (morgens und abends) auf die erkrankten Nägel auftragen.

Trotz rascher Besserung der subjektiven Beschwerden (Juckreiz) sollte die Behandlung noch 1–2 Wochen nach dem Abklingen aller Krankheitserscheinungen konsequent fortgesetzt werden, um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen. Bei Nagelmykosen ist in der Regel eine längere Behandlungsdauer erforderlich; sie sollte jedoch 6 Monate nicht überschreiten. Die gesamte Behandlungszeit ist abhängig vom Erreger, dem Ausmaß und der Lokalisation der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

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

Bei Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol sollte eine andere Darreichungsform (exoderil Creme) verwendet werden. exoderil Gel enthält Alkohol und soll nicht ins Auge gelangen, nicht auf Schleimhäute aufgetragen werden und nicht in offene Wunden gebracht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei der in der Dosierungsanleitung beschriebenen Anwendung auf der Haut wird der Wirkstoff Naftifin nur in sehr geringem Maße in den Körper aufgenommen; mit einer systemischen Wirkung ist daher nicht zu rechnen. Dennoch sollte die Anwendung von exoderil Gel während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Sehr selten: Überempfindlichkeit und, meist vorübergehend, lokale Reizungen, Brennen oder Trockenheit der Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Kontaktdermatitis, Erythem

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 Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 in 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Fälle von Überdosierung oder Intoxikation sind nicht bekannt geworden.

b) Therapie von Intoxikationen

Falls erforderlich ist eine Therapie rein symptomatisch. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antimykotika zur dermatologischen Anwendung – Naftifin

ATC-Code: D01AE22

Naftifin ist ein Breitspektrum-Antimykotikum aus der neuen Wirkstoffklasse der Allylamine. Es wirkt primär fungizid gegen Dermatophyten und Schimmelpilze sowie fungistatisch gegen Hefen. Gegenüber Dermatophyten zeichnet sich Naftifin durch besonders hohe Wirksamkeit aus. Naftifin zeigt zugleich eine deutliche antibakterielle Aktivität gegen grampositive und gramnegative Bakterien und ist damit auch gut geeignet zur Anwendung bei Mischinfektionen.

Bei entzündlichen Dermatomykosen erweist sich Naftifin als ebenso wirksam wie eine Corticoid-Antimykotikum-Kombination.

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 exoderil Gel 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 exoderil Gel während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen nicht vor.

Bei der Prüfung von exoderil Gel am hautgesunden Probanden ergaben sich keinerlei Hinweise auf mögliche Phototoxizität oder Photosensibilisierung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph. Eur.); Carbomer 104; Trometamol; Polysorbat 80; 2-Propanol (Ph. Eur.); Propylenglycol; gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 8 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C und nicht unter 2°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Schraubverschluss

Tube mit 20 g Gel

Tube mit 50 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-111

Telefax: +49 2371 937-329

E-Mail: info@medice-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

4194.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.01.1985/02.12.2003

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt