

Exoderil

DRM SOL 1X10ml/100mg

DRM CRM 1X15gm

naftifini hydrochloridum

Složení

Každý 1 g krému obsahuje 10 mg naftifinu, stejně tak jako každý 1 ml roztoku.

Charakteristika

Naftifin je alylaminové antimykotikum, jehož mechanismus účinku spočívá v zabránění tvorby ergosterolu, nezbytné součásti buněčné stěny. Výsledný účinek je fungicidní na dermatofyty, fungistatický na kvasinky (ve vyšších koncentracích působí rovněž fungicidně) a baktericidní, případně sporocidní na některé druhy bakterií.¹ Naftifinu jsou připisovány i protizánětlivé účinky.^{2,3}

Indikace

Přípravek je určen k léčbě mykotických infekcí kůže, zejména tinea pedis, cruris a corporis vyvolaných dermatofyty rodu *Trichophyton*, *Microsporum canis* a *Epidermophyton floccosum*. Dále je určen k léčbě *pityriasis versicolor*, kandidózy a jiných dermatomykóz, onychomykóz a smíšených mykotických a/nebo bakteriálních kožních infekcí.

Klinické studie

Terapeutická účinnost naftifinu je podložena řadou klinických studií. Podávání 1% krému 1x denně po dobu 4 týdnů ve dvojitě zaslepeném uspořádání bylo významně lepší než-li placebo u 70 nemocných s tinea cruris či tinea corporis. Výrazné zlepšení bylo přitom patrné již počínaje 2. týdnem, kdy byl zaznamenán vyšší počet mykologicky negativních případů: 79% vs. 31%; $p < 0,001$.⁴ Účinnost analogicky podávaného naftifinu byla porovnáována i oproti econazolu ve formě 1% krému ($n = 124$). Na konci 1. týdne byl vyšší počet vyléčených vyšší právě u naftifinu, a sice 19% vs. 4% ($p = 0,03$), na konci této 4týdenní studie byl však počet úspěšně vyléčených bez statisticky významného rozdílu.⁵

V rámci 3týdenní multicentrické a dvojitě zaslepené studie byli nemocní s kožní mykotickou infekcí ($n = 100$) léčeni sprejem 2% fenticonazolu anebo 1% naftifinu. Nejčastěji izolovaným patogenem byl *Trichophyton rubrum*, ovšem *Candida albicans* byla zjištěna u 33,3% osob ve fenticonazolovém rameni a u 20,8% v naftifinovém rameni studie. Na ješím konci zůstávalo pouze 6,3% a 10,4% (n. s.)

osob mykologicky pozitivních, což svědčí pro srovnatelnou terapeutickou účinnost obou látek.⁶

Nejrozsáhlejší je studie 3. fáze sledující účinnost naftifinu ve formě 2% krému u osob s tinea pedis, přičemž ve srovnání byla jeho 1% koncentrace a vehikulum ($n = 709$). S odstupem 6 týdnů bylo kompletní remise dosaženo u porovnatelně vyššího počtu nemocných při léčbě naftifinem v obou koncentracích ve srovnání s pouhým vehikulem.⁷

Nežádoucí účinky a lékové interakce

Obecně platí, že přípravek je obvykle dobře snášen. Případné nežádoucí účinky jsou omezeny na lokální projevy, jako je pruritus, zarudnutí, pálení apod. v místě aplikace. Lékové interakce v souvislosti s cestou podání účinné látky nebyly zaznamenány.

Kontraindikace

Přípravek nesmí být podán osobám se známou přecitlivělostí na kteroukoliv z obsažených látek. Při podávání těhotným nebyly žádné nežádoucí účinky ve vztahu k probíhající graviditě zaznamenány; analogická situace se týká i kojících žen.

Dávkování

Krém i roztok se nanáší na celé postižené místo s cca 0,5 cm lemem zdravé kůže okolo, lehce se vetřou a nechají zaschnout s aplikací 1x denně, při postižení nehtů 2x denně. V aplikaci se má v obou případech pokračovat nejméně 2 týdny po vymizení klinických známek onemocnění.

Balení

K dispozici je balení krému o objemu 15 g a roztoku o objemu 10 ml.

Držitel registrace

Sandoz GmbH, Rakousko

Literatura

1. Stoughton RB, Sefton J, Zeleznick L. In vitro and in vivo cutaneous penetration and antifungal activity of naftifine. 1989, *Cutis*, **44** (4): 333-335.
2. Rosen T, Schell BJ, Orengo I. Anti-inflammatory activity of antifungal preparations. 1997, *Int J Dermatol*, **36** (10): 788-792.
3. Evans EG, James IG, Seaman RA et al. Does naftifine have anti-inflammatory properties? A double-blind comparative study with 1% clotrimazole/1% hydrocortisone in clinically diagnosed fungal infection of the skin. 1993, *Br J Dermatol*, **129** (4): 437-442.
4. Jordon RE, Rapini RP, Rex IH Jr et al. Once-daily naftifine cream 1% in the treatment of tinea cruris and tinea corporis. 1990, *Int J Dermatol*, **29** (6): 441-442.
5. Millikan LE, Galen WK, Gewirtzman GB et al. Naftifine cream 1% versus econazole cream 1% in the treatment of tinea cruris and tinea corporis. 1988, *J Am Acad Dermatol*, **18** (1 Pt 1): 52-56.
6. Leiste D, Braun W, Fegeler W et al. A double-blind clinical trial of fenticonazole (2%) spray versus naftifine (1%) spray in patients with cutaneous mycoses. 1989, *Curr Med Res Opin*, **11** (9): 567-575.
7. Parish LC, Parish JL, Routh HB et al. A randomized, double-blind, vehicle-controlled efficacy and safety study of naftifine 2% cream in the treatment of tinea pedis. 2011, *J Drugs Dermatol*, **10** (11): 1282-1288.

Poznámka:

Statut přípravku: léčivý přípravek, není vázán na lékařský předpis. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: není hrazen. Profil přípravku zpracován kolektivem autorů vedeným MUDr. Jiřím Slívou, Ph.D. s využitím odborné literatury a SPC 2013.2, které doporučujeme k prostudování před užitím přípravku.

