

Prospect: informație pentru consumator/pacient

Exoderil 10 mg/ml soluție cutanată

Naftifină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Exoderil 10 mg/ml soluție cutanată** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 4 săptămâni.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Exoderil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Exoderil
3. Cum să luați Exoderil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Exoderil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Exoderil și pentru ce se utilizează

Exoderil soluție cutanată este un medicament ce conține ca substanță activă clorhidratul de naftifină, utilizată pentru tratamentul unor infecții micotice. Exoderil se utilizează extern, la nivelul pielii.

Exoderil este utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice cauzate de microorganisme sensibile la naftifină:

- infecții micotice ale pielii și ale pliurilor pielii (*tinea manuum*, *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea inguinalis*) cu sau fără prurit;
- infecții micotice ale unghiilor (onicomicoze, *tinea unguium*);
- infecții ale pielii cu *Candida*;
- pityriazis versicolor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exoderil

Nu luați Exoderil dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la clorhidratul de naftifină alcool benzilic sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului.

Atenționări și precauții

Exoderil soluție cutanată nu trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor ochilor.

De asemenea, soluția nu trebuie aplicată pe răni deschise sau fisuri.

Acest medicament nu trebuie diluat sau aplicat concomitent cu alte medicamente pentru uz extern, deoarece eficacitatea soluției poate fi diminuată, datorită reducerii concentrației substanței active.

Informații privind unii excipienți din compoziția medicamentului

Exoderil soluție cutanată conține propilenglicol (50 mg/ml), care poate provoca reacții alergice pe piele.

Exoderil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente

Exoderil împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni între Exoderil și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Cu scop de precauție, utilizarea preparatului Exoderil se va evita în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost raportate cazuri de influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Exoderil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Exoderil este destinat doar pentru uz extern (cutanat) sau pe suprafața unghiilor.

Doze

Exoderil se aplică o dată pe zi.

Zona afectată a pielii și regiunile adiacente trebuie spălate și uscate, apoi se va aplica preparatul direct din flacon sau prin intermediul unui tampon de vată.

Pentru a trata infecțiile fungice ale unghiilor, preparatul va fi aplicat începând cu marginea liberă a unghiei de 2 ori pe zi.

Înainte de prima aplicare a soluției, cu ajutorul unui foarfece și pila de unghii se va îndepărta la maxim porțiunea afectată a unghiei.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficiența preparatului nu a fost stabilită în cazul pacienților cu vârsta sub 18 ani.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Durata tratamentului

Pentru a preveni reapariția infecției, tratamentul va continua cel puțin 2 săptămîni după dispariția simptomelor.

În vederea vindecării infecției fungice (micoză) cît mai curînd posibil vă rugăm să luați în considerare următoarele aspecte:

1. Este necesară schimbarea zilnică a hainelor.
2. Se recomandă evitarea acoperirii zonei de piele infectate cu îmbrăcăminte strîmtă sau obiecte de îmbrăcăminte care permit doar o ventilație limitată sau care nu permit ventilația (de exemplu ciorapi din fibre textile artificiale, purtați în pantofi strîmți). De asemenea, zona infectată trebuie uscată bine după spălare. Orice prosop sau îmbrăcăminte trebuie schimbate zilnic.
3. În cazul piciorului de atlet nu trebuie ca pacientul să meargă descălțat acasă, în baie sau, de exemplu în hotel. Aceasta reprezintă calea prin care se previne reinfectarea și răspîndirea ulterioară a microbilor patogeni.
4. Sauna sau băile cu aburi pot fi frecventate numai după ce infecția fungică a fost vindecată definitiv.

Dacă utilizați mai mult Exoderil decît trebuie

Dacă utilizați o doză mai mare de Exoderil trebuie să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Exoderil

Dacă ați uitat să aplicați Exoderil, aplicați imediat ce vă amintiți. Nu aplicați o cantitate dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Exoderil soluție cutanată poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta pînă la 1 din 100 persoane)

Uscăciunea pielii, înroșirea pielii, senzație de arsură.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail:farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Exoderil

Exoderil se păstrează la temperaturi sub 30°C.

După deschiderea flaconului acesta trebuie păstrat la temperaturi sub 25°C nu mai mult de 6 luni.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Exoderil

Substanța activă este clorhidratul de naftifină.

Celelalte componente sunt propilenglicol, etanol, apă purificată.

Cum arată Exoderil și conținutul ambalajului

Exoderil se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță gălbuie, cu miros de etanol.

Exoderil este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 flacon din sticlă de culoare brună ce conține 10 sau 20 ml soluție și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Fabricantul

Globopharm Pharmazeutische Produktions-und Handelsgesellschaft GmbH

Breitenfurterstrasse 251, 1230 Viena, Austria

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>