Листовка: информация за потребителя

Екзодерил 1% крем
Exoderil 1% cream
Нафтифинов хидрохлорид (*Naftifine hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват до четири седмици след започване на лечението.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Екзодерил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Екзодерил
3. Как да използвате Екзодерил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екзодерил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20020537
Разрешение № BG-MA-MP-/ 51096
Одобрение № / 16 -07- 2020

1. Какво представлява Екзодерил и за какво се използва

Екзодерил 1% крем е подходящ за лечение на гъбични инфекции и съдържа активното вещество нафтифин. Активен е срещу кожни гъбички, дрожди, плесени и др. Активен е също срещу различни бактериални инфекции, които често възникват при гъбични инфекции при хора.
Неговият противовъзпалителен ефект повлиява бързо симптомите на възпаление и особено сърбежа.
Тъй като се резорбира бързо от кожата и се задържа продължително в различните ѝ слоеве, Екзодерил се прилага само веднъж дневно.

Екзодерил се използва за лечение на:
- гъбични инфекции на кожата и кожните гънки, които се разпознават като зачервяване, лющене и подуване или сърбящи мехури
- гъбични инфекции на краката (особено между пръстите, долната част на ходилото) и ръцете
- гъбични инфекции на ноктите
- кандидиаза на кожата
- питириазис верзиколор (разноцветен лишей).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Екзодерил

Не използвайте Екзодерил

- ако сте алергични към нафтифин или към някое от помощните вещества, описани в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При първи признаци на нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Не използвайте Екзодерил, ако проявите алергия.

Екзодерил 1% крем е само за външно приложение и контакта с очите трябва да се избягва.

Продължителност на лечението
Лечението с Екзодерил трябва да продължи при същата доза поне две седмици след отстраняване на инфекцията, за да се предотврати повторна поява.
Ако не се наблюдава клинично подобрение в рамките на 4 седмици, трябва да се посъветвате с лекуващия лекар и лечението да бъде преразгледано.

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на нафтифин при деца и юноши под 18 години не са били установени. Няма достатъчно налични данни.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция
Не е необходимо коригиране на дозата.

Пациентите трябва да бъдат информирани за обичайните хигиенни мерки за избягване на източниците на инфекция и повторна инфекция.

Други лекарства и Екзодерил
Не са известни взаимодействия с други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет
Не са провеждани проучвания за установяване на влиянието на Екзодерил 1% крем върху фертилитета.
Опитът с употребата на нафтифин при бременни жени е много ограничен. Проучванията с животни не показват преки или косвени вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност. При правилно приложение не се очаква този лекарствен продукт да повлияе фетуса или новороденото. Проучвания на тератогенност не доказват ембриотоксичен ефект на нафтифин.

При правилно приложение, лекарството няма увреждащ ефект върху плода или новороденото.

Като предпазна мярка, прилагането на Екзодерил 1% крем по време на бременност и кърмене трябва да се избягва.

В 1 g от това лекарство се съдържа 10 mg бензилов алкохол, 40 mg цетилов алкохол и 40 mg стеарилов алкохол. Може да причинят алергични реакции и локални кожни реакции (например контактен дерматит).

3. Как да използвате Екзодерил

В случай, че не е предписано друго, следвайте внимателно препоръчителните дозировки.
Тънък слой от Екзодерил 1% крем се прилага върху засегнатите области и около тях и се втрива внимателно. Тези области трябва да бъдат почистени и подсушени внимателно преди да се нанесе крема. Прилага се веднъж дневно.

Въпреки бързото подобряване на симптомите (сърбеж, зачервяване и др.) е важно за пациентите с гъбични инфекции на кожата да продължат лечението си за 2 седмици след пълното отшумяване на симптомите, за да предовратят възобновяването им.

Преди и след лечението на гъбична инфекция, ноктите трябва да се поддържат възможно най-къси, а тяхната повърхност изпилена. Гъбичните инфекции на ноктите трябва да бъдат лекувани в продължение на няколко месеца до израстването на здрав нокът.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За да бъде излекувана гъбичната инфекция (микоза) възможно най-бързо, моля, отбележете следното:

1. Микроорганизмите, причиняващи гъбичната инфекция могат да се прикрепват към части от облеклото, които са в контакт със засегнатите области. Ето защо те трябва да се сменят ежедневно.
2. Нормалната и особено сухата кожна повърхност е най-добрата защита срещу гъбични инфекции. Избягвайте да носите тясно и лошо проветриво облекло (напр. синтетични чорапи и тесни обувки) върху засегнатите участъци. Трябва също да подсушавате засегнатите области внимателно след миене. Кърпите трябва да се сменят ежедневно.
3. Ако имате гъбична инфекция на краката, не ходете боси вкъщи, в плувни басейни или напр. в хотел. Така предотвратявате разпространяването на инфекцията на други хора и особено на Вашето повторно инфектиране.
4. Не посещавайте сауна или парна баня докато гъбичната инфекция не се изчисти напълно.

Начин на приложение
Кремът трябва да се нанесе директно върху кожата или ноктите.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщаваните нежелани лекарствени реакции са от групата на общите нарушения и състояния на мястото на приложение.
С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата):

- усещане за сухота, зачервяване и парене.

Нежеланите реакции са обратими и обикновено не изискват прекратяване на лечението. Те отшумяват след края на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Екзодерил

Да се съхранява под 30°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Екзодерил след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 4 седмици.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Екзодерил
- Активното вещество е нафтифинов хидрохлорид. 1 g съдържа 10 mg нафтифинов хидрохлорид; 10 mg бензилов алкохол като консервант

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
3

- Другите съставки са: натриев хидроксид, сорбитанов стеарат, цетилпалмитат, цетилов алкохол, стеарилов алкохол, полисорбат 60, изопропилов миристат, дестилирана вода.

Как изглежда Екзодерил и какво съдържа опаковката
Алуминиева туба с пластмасова капачка, съдържаща 15 g или 30 g.

Притежател на разрешението за употреба
Sandoz GmbH,
10 Biochemiestrasse ,
6250 Kundl,
Австрия

Производители:

Sandoz GmbH,
10 Biochemiestrasse,
6250 Kundl,
Австрия

Salutas Pharma GmbH,
Lange Goehren 3
D-39171 Osterweddingen
Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛ