

## Prospect: informație pentru consumator/pacient

### EXODERIL 10 mg/g cremă Naftifină

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Exoderil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exoderil
3. Cum să utilizați 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 cremă 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 are, suplimentar față de efectul antimicotic și o activitate antibacteriană asupra diferitelor microorganisme, care pot să apară frecvent asociate infecțiilor fungice.

Suplimentar, în cursul utilizării clinice apare efect antiinflamator; acest efect conduce la ameliorarea rapidă a semnelor inflamatorii, în particular a mâncărimii.

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

- infecții micotice ale pielii și ale pliurilor pielii (*tinea corporis*, *tinea inguinalis*), ale piciorului, în special la nivel interdigital, la nivelul tălpii (*tinea pedis*), ale mâinii (*tinea manuum*) cu sau fără mâncărimă;
- infecții micotice ale unghiilor (onicomicoze, *tinea unguium*);
- infecții ale pielii cu *Candida*;
- pityriazis versicolor (dermatozele provocate de ciuperci microscopice și caracterizate prin erupții de bășicuțe care, uscându-se, formează o coajă care provoacă mâncărimă și descuamarea pielii).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exoderil**

##### **Nu utilizați Exoderil dacă:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

##### **Atenționări și precauții**

Exoderil cremă nu trebuie aplicată pe răni deschise.

De asemenea, crema nu trebuie utilizată pentru tratamentul infecțiilor ochilor.

Acest medicament nu trebuie diluat sau aplicat concomitent cu alte medicamente pentru uz extern, deoarece eficacitatea cremei poate fi diminuată, datorită reducerii concentrației substanței active. Crema nu face pielea mai sensibilă la lumina soarelui.

### **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**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Cu scop de precauție, utilizarea de Exoderil cremă 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.

### **Informații privind unii excipienți din compoziția medicamentului**

Medicamentul conține alcool cetilic și stearilic, care pot provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

## **3. Cum să utilizați Exoderil**

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

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

#### *Doze*

Pentru tratamentul infecțiilor fungice cutanate se utilizează o dată pe zi, pentru tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor – de 2 ori pe zi.

Pielea afectată și zonele adiacente se spală, se usucă minuțios, apoi se aplică crema și se masează ușor.

Înainte sau în timpul tratamentului infecțiilor unghiilor, unghia afectată trebuie tăiată cât de scurt posibil și suprafața ei protejată.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea naftifinei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită (experiența de utilizare e insuficientă).

#### *Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică*

Nu este necesară ajustarea dozelor.

#### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozelor.

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului: în caz de afectare a pielii – 2-4 săptămâni (la necesitate – până la 8 săptămâni), în candidoze – 4 săptămâni, în caz de afectare a unghiilor se aplică de 2 ori pe zi timp de până la 6 luni (până când o altă unghie a crescut).

Pentru a preveni reparația infecției tratamentul se va continua încă cel puțin 2 săptămâni după dispariția simptomelor.

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

1. Microbii pot adera la materialul textil, realizând un contact cu aria cutanată infectată. De aceea, este necesară schimbarea zilnică a hainelor.
2. O piele normală și în mod particular uscată, asigură o protecție bună în cazul infecțiilor fungice. Se recomandă să evitați acoperirea zonei de piele infectate cu îmbrăcăminte strâmtă sau obiecte de îmbrăcăminte care permit o ventilație limitată sau care nu permit ventilația (de exemplu ciorapi din fibre textile artificiale purtați în pantofi strâmți). De asemenea, după spălare, trebuie să uscați bine zona infectată. Orice prosop sau îmbrăcăminte trebuie schimbate zilnic.
3. În cazul piciorului de atlet nu trebuie să mergeți descălțați acasă, în baie sau, de exemplu în hotel. Aceasta reprezintă calea prin care puteți preveni să fiți reinfecțați și să preveniți răspândirea ulterioară a microbilor patogeni.
4. Sauna sau băile cu aburi trebuie frecventate numai după ce infecția fungică a fost vindecată definitiv.

#### **Dacă utilizați mai mult Exoderil decât trebuie**

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

Supradozajul acut și intoxicația generală după administrarea cutanată a naftifinei este puțin probabilă.

#### **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.

#### **Dacă încetați să utilizați Exoderil**

Înterupeți tratamentul cu Exoderil doar la recomandarea medicului.

Chiar dacă simptomatologia infecției de la nivelul pielii (mâncărime, arsuri) a dispărut rapid, este important să continuați tratamentul încă două săptămâni după dispariția simptomelor infecției, pentru a se asigura o vindecare permanentă a infecțiilor fungice.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- uscăciunea pielii, senzație de arsură, înroșirea pielii dermatită de contact.

#### **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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Exoderil**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

După prima deschidere a tubului a se păstra nu mai mult de 28 zile la temperaturi sub 25°C.

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. 1 g cremă conține clorhidrat de naftifină – 10 mg.

*Celelalte componente sunt* hidroxid de sodiu, alcool benzilic, stearat de sorbitan, cetilpalmitat, alcool cetilic, alcool stearilic, polisorbat 60, isopropil miristat, apă purificată.

### **Cum arată Exoderil și conținutul ambalajului**

Exoderil se prezintă sub formă de cremă lucioasă omogenă sau slab granulară de culoare albă cu miros caracteristic slab.

Exoderil este disponibil în cutii de carton cu un tub din aluminiu prevăzut cu capac filetat din polietilenă, a 15 g cremă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

#### **Fabricanții**

Sandoz GmbH ,

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Salutas Pharma GmbH,

Betriebsstatte Osterweddingen, Lange Gohren 3,

39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germania.

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022 .**

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