

## 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.**

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 nementionate 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 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 cutanate (*tinea manuum, tinea pedis, tinea corporis, tinea inguinalis*) cu sau fără prurit;
- infecții micotice ale piciorului, în special la nivel interdigital, la nivelul tălpii și la nivelul unghiilor (onicomicoze, *tinea unguium*);
- infecții micotice ale mâinii, localizate la nivel interdigital și la nivelul unghiilor (onicomicoze);
- infecții ale pielii cu *Candida*;
- pityriazis versicolor.

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

##### **Nu utilizați Exoderil dacă:**

- sunteți hipersensibil (alergic) la naftifină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Exoderil soluție cutanată adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Exoderil soluție cutanată conține etanol și de aceea nu trebuie să vină în contact cu ochii sau să fie aplicat pe pielea neacoperită (deschisă) sau pe zone ale pielii cu leziuni.

### **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.

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

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

### **Exoderil împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni între Exoderil soluție cutanată 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.

Dacă este utilizat corespunzător, medicamentul nu are niciun efect asupra fătului sau asupra nou născutului.

Studiile teratologice nu au evidențiat niciun efect embriotoxic al naftifinei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

Exoderil soluție cutanată conține propilenglicol (50 mg/ml), care poate provoca iritație cutanată. Exoderil soluție cutanată conține etanol și de aceea nu trebuie să vină în contact cu ochii sau să fie aplicat pe zone cutanate cu continuitate.

### **3. Cum să utilizați Exoderil**

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

Acest medicament este utilizat numai pentru tratarea pielii și unghiilor.

Se recomandă aplicarea soluției o dată pe zi pe zona afectată a pielii și pe zona înconjurătoare, după curățarea și uscarea în prealabil a acestor zone.

Exoderil soluție cutanată nu trebuie să vină în contact cu ochii sau să fie aplicat pe mucoase.

#### *Copii și adolescenți:*

Siguranța și eficacitatea naftifinei la copiii cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

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

Nu este necesară ajustarea dozelor.

#### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozelor.

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

Înainte sau în timpul tratamentului infecțiilor unghiilor, unghia afectată trebuie tăiată cât de scurt posibil și suprafața ei protejată. Infecțiile fungice ale unghiilor trebuie tratate mai multe luni, până când o altă unghie a crescut.

Dacă nu se observă nicio îmbunătățire clinică după 4 săptămâni de utilizare a Exoderil soluție cutanată, trebuie să contactați medicul pentru o reevaluare a tratamentului.

În vederea vindecării infecției fungice cât mai curând posibil, precum și pentru a evita reinfecția vă rugăm să luați în considerare următoarele aspecte:

1. Este necesar să schimbați zilnic hainele, deoarece microbii pot adera la materialul textil realizând un contact cu pielea infectată.
2. O piele normală și 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 desculți acasă, în baie sau, de exemplu în hotel. Aceasta reprezintă calea prin care puteți preveni să fiți reinfectați și să preveniți răspândirea 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 decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Exoderil decât trebuie, 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.

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

Întrerupeți tratamentul cu Exoderil doar la recomandarea medicului. În general tratamentul cu Exoderil se continuă încă două săptămâni după dispariția semnelor clinice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Exoderil soluție cutanată 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)*

- uscăciune, roșeață și senzație de arsură la locul aplicării;
- erupție pe piele sau iritație la locul de aplicare (dermatită de contact)
- pete roșii pe diferite părți ale corpului (eritem)

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 deschiderea flaconului acesta trebuie păstrat la temperaturi sub 25 °C, nu mai mult de 6 luni.

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 ml soluție conține clorhidrat de naftifină 10 mg.

*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 cu un flacon din sticlă de culoare brună a câte 10 ml soluție cutanată.

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

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

Sandoz GmbH,

Biochemiestrasse 10,

A-6250 Kundl, Austria

##### **Fabricantul**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenia

#### **Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022**

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