

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Exik 10 mg/ml soluție cutanată Clorhidrat de naftifină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 peste 7 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE EXIK ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Exik este un medicament folosit împotriva fungilor, cu utilizare la nivelul pielii.

Este recomandat în tratamentul următoarelor infecții:

- infecții fungice ale pielii și pliurilor cutanate;
- infecții fungice ale spațiilor interdigitale;
- infecții fungice ale unghiilor (onicomicoze);
- infecții ale pielii cu *Candida*;
- *Pitiriasis versicolor*;
- dermatomicoze inflamatorii (cu sau fără mâncărime).

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI EXIK**

##### **Nu luați Exik dacă:**

- Sunteți alergic (hipersensibil) la naftifină sau la oricare dintre celelalte componente ale Exik (enumerare la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Exik nu se va aplica pe suprafața rănilor.

Exik nu se utilizează pentru tratamentul infecțiilor fungice ale ochilor.

Medicamentul se va aplica doar extern!

##### Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Exik la copii și adolescenți.

### **Exik împreună cu alte medicamente**

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

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile Exik.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Medicamentul poate fi utilizat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare doar dacă este absolut necesar, după o evaluare minuțioasă a raportului beneficiu/risc, care este determinat de către medic.

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

Medicamentul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Medicamentul conține propilenglicol. Poate provoca iritație cutanată.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI EXIK**

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

Soluția trebuie aplicată o dată pe zi pe suprafața afectată a pielii și zonele adiacente, după curățarea și uscarea completă a acestora, acoperind aproximativ 1 cm din zonă sănătoasă a pielii de-a lungul marginilor zonei afectate.

Durata tratamentului pentru dermatomicoze este de 2-4 săptămâni (dacă este necesar, până la 8 săptămâni); în caz de candidoză - 4 săptămâni; onicomicoze - până la 6 luni.

În onicomicoze se recomandă aplicarea medicamentului de 2 ori pe zi. Înainte de prima utilizare se va îndepărta la maxim partea afectată a unghiei cu un foarfece sau o pilă pentru unghii (pentru a facilita această procedură, la recomandarea medicului, unghiile pot fi tratate cu un emolient special).

Pentru a preveni recurența, tratamentul trebuie continuat cel puțin 2 săptămâni după dispariția simptomelor de bază ale bolii.

### *Copii și adolescenți*

Medicamentul nu se va indica copiilor și adolescenților.

### **Dacă luați mai mult Exik decât trebuie**

În caz de supradozaj accidental, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.

Deoarece prin piele se absoarbe doar o cantitate foarte mică de substanță activă, supradozajul este puțin probabil.

### **Dacă uitați să luați utilizați Exik**

Dacă ați omis o doză, continuați regimul de tratament obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Exik**

Înterupeți tratamentul cu Exik doar la recomandarea medicului. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, simptomele pot reapărea.

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

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

La locul de aplicare pot apărea uscăciunea și înroșirea pielii, senzație de arsură, eritem, mâncărime, iritație locală.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://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 EXIK**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Soluția din flaconul deschis poate fi utilizată timp de 6 luni, păstrată la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

##### **Ce conține Exik**

- Substanța activă este naftifina. Fiecare ml soluție conține clorhidrat de naftifină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, alcool etilic 96%, apă purificată.

##### **Cum arată Exik și conținutul ambalajului**

Exik se prezintă sub forma unei soluții transparente, incoloră până la slab-galbuie, cu miros de etanol.

Este disponibil câte 20 ml în falcon, prevăzută cu capac cu sistem securizat pentru controlul primei deschideri.

Câte 1 flacon însoțit de pipetă în cutie de carton.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

“DKP “Fabrica farmaceutică” SRL,  
Ucraina, 10014, reg. Jitomir, or. Jitomir,  
r-ul Koroliov, str. Lermontovska, 5

### **Fabricantul**

“DKP “Fabrica farmaceutică” SRL,  
Ucraina, 12430, reg. Jitomir, r-nul Jitomir,  
s. Stanishovka, str. Koroliova, 4.

## **Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2021**

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