

Navodilo za uporabo

EXODERIL 10 mg/g krema

naftifinijev klorid

pri glivičnih okužbah stopal, dimelj ali neporaščene kože

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih zdravljenja, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Exoderil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Exoderil
3. Kako uporabljati zdravilo Exoderil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Exoderil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Exoderil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Exoderil vsebuje zdravilno učinkovino naftifin in je namenjeno **zunanji uporabi**. Uporabljamo ga za zdravljenje glivičnih okužb kože, ki jih povzročajo določene glivice.

Zdravilo Exoderil se **uporablja pri odraslih za zdravljenje naslednjih glivičnih okužb kože in kožnih gub**, ki se kažejo kot draženje, pordelost in luščenje kože, lahko tudi srbenje, oteklost ali mehurčki:

- glivičnih okužb neporaščene kože na različnih predelih telesa (tinea corporis) in okužb dimelj (tinea cruris),
- glivičnih okužb stopal med prsti in na podplatu oziroma atletskega stopala (tinea pedis).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v **2 tednih** zdravljenja, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Exoderil

Ne uporabljajte zdravila Exoderil

če ste alergični na naftifin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Exoderil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Exoderil je samo za zunanjo uporabo. Pazite, da krema ne pride v stik z očmi in sluznico (npr. nos, usta). Če pride krema v stik z očmi, jih temeljito sperite s tekočo vodo.

Druga zdravila in zdravilo Exoderil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Medsebojno delovanje naftifina z drugimi zdravili ni znano. Kljub temu svetujemo, da ne nanašate drugih zdravil na prizadeti del kože, razen če tako svetuje zdravnik.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Če se zdravilo uporablja pravilno, ni pričakovati škodljivih vplivov na nosečnost in dojenje. Kljub temu se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom, ki bo ocenil, ali so pričakovane koristi zdravljenja večje od morebitnega tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila Exoderil na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni znan.

Zdravilo Exoderil vsebuje cetilalkohol in stearilalkohol. Lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Zdravilo Exoderil vsebuje benzilalkohol. To zdravilo vsebuje 10 mg benzilalkohola v 1 g kreme. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije in blago lokalno draženje.

3. Kako uporabljati zdravilo Exoderil

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

- Zdravilo Exoderil je namenjeno za uporabo na koži (samo za dermalno uporabo).
- Pred nanosom kreme temeljito umijte in posušite prizadeto mesto.
- Dela kože, na katerega ste nanесли kremo, ne smete poviti ali kako drugače prekriti, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

- Krema ne sme priti v stik z očmi in sluznicami. Po vsaki uporabi zdravila si temeljito umijte roke.

Da bi čim hitreje pozdravili glivične okužbe in preprečili okužbe drugih delov telesa in drugih ljudi, upoštevajte naslednje:

1. Glivice, ki povzročijo okužbo, se lahko pritrdijo na posteljnino in dele oblačil, ki pridejo v stik s prizadetim mestom. Zato morate **posteljnino, perilo in oblačila**, ki so bila v stiku s prizadetim mestom, **zamenjati vsak dan** in jih oprati pri 60 do 95 °C. Pri glivični okužbi stopal redno razkužujte tudi obutev.
2. Suha površina kože je najboljša zaščita pred glivičnimi okužbami. Na mestu okužbe se zato **izogibajte** nošenju tesno oprijemajočih se in slabo zračnih oblačil (npr. nogavic iz sintetičnih vlaken v tesnih čevljih). Po umivanju dobro osušite prizadeta mesta na koži.
3. Če imate glivično okužbo stopal, ne hodite bosí po stanovanju ali v bazenih (npr. v hotelu). S tem boste preprečili širjenje okužbe na druge ljudi, predvsem pa boste preprečili, da bi se sami ponovno okužili.
4. Dokler se okužba popolnoma ne pozdravi, ne obiskujte savn ali parnih kopeli.

Odmerjanje

Nanesite tanek sloj kreme **enkrat na dan** na prizadete dele kože in okolico ter jo nežno vtrite.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Varnosti in učinkovitosti naftifina pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, niso proučevali, zato se o uporabi zdravila pri tej starostni skupini posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter ter pri starejših

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Trajanje zdravljenja

Pri glivičnih okužbah kože (tinea corporis) in v predelu dimelj (tinea cruris):
2 do 4 tedne.

Pri glivičnih okužbah stopal med prsti in na podplatu oziroma atletskega stopala (tinea pedis): 4 do 6 tednov.

Običajno nastopi izboljšanje v prvih sedmih dneh uporabe zdravila.

Tudi če bodo znaki okužbe (kot npr. srbenje, pekoč občutek) po uporabi zdravila hitro izginili, je pomembno, da **nadaljujete zdravljenje še dva tedna po tem, ko izginejo vsi bolezenski znaki**. S tem boste preprečili ponovitev okužbe.

Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v **2 tednih** zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Exoderil, kot bi smeli

Če ste nanesli na kožo več kreme, kot bi smeli, je malo verjetno, da bi zaradi prevelikega odmerjanja bili življenjsko ogroženi.

Če ste vi (ali nekdo drug) pomotoma zaužili zdravilo Exoderil, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil, kako ukrepati.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Exoderil

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Exoderil, ga uporabite takoj, ko je to mogoče. Nato nadaljujte zdravljenje kot običajno. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Exoderil

Če boste prenehali uporabljati zdravilo Exoderil pred koncem zdravljenja ali takoj po tem, ko znaki bolezni izginejo, utegne nekaj povzročiteljev bolezni (glivic) preživeti in povzročiti ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Pogosto se pojavijo lokalno draženje, suhost in pordelost kože, srbenje in pekoč občutek. Redko je treba zaradi tega zdravljenje prekiniti. Neželeni učinki izginejo po koncu zdravljenja.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) kontaktni dermatitis (kožni izpuščaj ali draženje na mestu nanosa), eritem (pordelost kože).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Exoderil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odprtju tube je 28 dni pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Exoderil

- Zdravilna učinkovina je naftifin. 1 g kreme vsebuje 10 mg naftifinijevega klorida, kar ustreza 8,9 mg naftifina.
- Pomožne snovi so benzilalkohol (E1519), natrijev hidroksid (E524), sorbitan stearat (E491), cetilpalmitat, cetilalkohol, stearilalkohol, polisorbat 60 (E435), izopropilmiristat, prečiščena voda.

Izgled zdravila Exoderil in vsebina pakiranja

Zdravilo je pakirano v škatlo, ki vsebuje aluminijasto tubo s plastično zaporko in 15 g ali 30 g kreme.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija

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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, D-39179 Barleben, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 2. 2022