

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Exoderil **10 mg/g, krem** *Naftifini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Exoderil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exoderil
3. Jak stosować Exoderil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Exoderil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Exoderil i w jakim celu się go stosuje

Exoderil ma postać kremu do stosowania na skórę. Zawiera substancję czynną naftyfinę, która działa przeciwgrzybiczo i zabija większość grzybów, drożdżaków i pleśniaków, które wywołują zakażenia skóry u człowieka.

Exoderil stosuje się w miejscowym leczeniu zakażeń grzybiczych skóry, takich jak:

- grzybica skóry i fałdów skórnych, np. grzybica skóry gładkiej, grzybica pachwin (często swędzące, nieregularne, różowo-czerwone, lekko wzniesione plamy, na których obwodzie mogą pojawiać się grudki i pęcherzyki);
- grzybica międzypalcowa (grzybica dłoni, grzybica stóp), objawiająca się najczęściej nadmiernym łuszczeniem się i pękaniem skóry, ze swiędem i pieczeniem;
- zakażenie skóry wywołane przez drożdżaki (zakażenie takie zwane jest także kandydozą lub drożdżycą), objawiające się swędzącymi, zaczerwienionymi, często złuszczącymi się plamami, w których otoczeniu mogą powstawać pęcherzyki;
- łupież pstry (plamiste zmiany w kolorze od białego do brązowego, nieregularne, o złuszczonej powierzchni, występujące głównie na skórze tułowia; zmiany te nie zmieniają barwy pod wpływem słońca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exoderil

Kiedy nie stosować leku Exoderil

- Jeśli pacjent ma uczulenie na naftyfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- U dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Exoderil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Leku nie należy stosować w okolicach oczu, ust oraz na błony śluzowe i rany, ponieważ może powodować podrażnienie. Miejsca te należy chronić przed kontaktem z lekiem Exoderil.
- Jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Exoderil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zwłaszcza działających miejscowo.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Exoderil z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Exoderil nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera alkohol benzylowy, alkohol cetylowy i alkohol stearylowy

Lek zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w 1 g kremu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne i łagodne miejscowe podrażnienie.

Alkohol cetylowy i alkohol stearylowy mogą powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Exoderil

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Cienką warstwę leku Exoderil należy nanosić jeden raz na dobę na zmienioną chorobowo skórę i okolice tych zmian. Przed zastosowaniem leku skórę należy umyć i osuszyć.

Exoderil należy stosować co najmniej 7 dni.

Ustąpienie objawów zakażenia (takich jak świąd i pieczenie) zwykle następuje szybko. Aby zapobiec nawrotowi choroby należy kontynuować stosowanie leku Exoderil przez 2 tygodnie po ustąpieniu objawów choroby. Nieprzestrzeganie tego zalecenia grozi nawrotem zakażenia.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci.

Jak postępować podczas stosowania leku Exoderil

Drobnoustroje wywołujące zakażenie grzybicze mogą znajdować się na częściach ubrania, które przylegają do chorych miejsc na skórze. Dlatego należy dbać o codzienną zmianę tych części garderoby.

Zdrowa, a zwłaszcza sucha skóra, stanowi najlepszą barierę ochronną przed zakażeniami grzybiczymi. Należy pamiętać o dokładnym wysuszeniu chorej skóry po umyciu i codziennej zmianie ręcznika.

Należy unikać kontaktu ciasnych i nieprzewiewnych ubrań (jak np. skarpetki z syntetycznego materiału w zamkniętych butach) ze zmienioną chorobowo skórą.

Jeśli zakażenie grzybicze obejmuje stopy, należy unikać chodzenia boso w domu i w miejscach publicznych (np. na basenie). Pozwoli to zapobiec przeniesieniu zakażenia na inne osoby.

Nie należy korzystać z sauny lub łaźni parowej do czasu pełnego wyleczenia zakażenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Exoderil

W razie zastosowania większej niż zalecana ilości leku Exoderil lub przypadkowego przyjęcia doustnego, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie jest znana specyficzna odtrutka. Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania: podrażnienie skóry, zaczerwienienie, suchość i pieczenie.

Pominięcie zastosowania leku Exoderil

Należy kontynuować stosowanie leku bez zwiększania następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Exoderil

Nie należy przerywać stosowania leku bezpośrednio po ustąpieniu objawów, gdyż grozi to nawrotem zakażenia. Należy kontynuować stosowanie leku Exoderil przez 2 tygodnie po ustąpieniu objawów choroby, w celu całkowitego wyleczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna lub podrażnienie w miejscu zastosowania), rumień (zaczerwienienie skóry);

- zaczerwienienie, suchość skóry, odczucie pieczenia skóry; objawy te zwykle są przemijające.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Exoderil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, nie zamrażać.

Nie należy stosować leku Exoderil po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Exoderil

- Substancją czynną leku jest naftyfyny chlorowoderek.
1 gram kremu zawiera 10 mg naftyfyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek, alkohol benzylowy, sorbitanu stearynian, cetylu palmitynian, alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, polisorbat 60, izopropylu myrystynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda Exoderil i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kremu.

Opakowanie: tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel.: 22 209 70 00
e-mail: biuro.pl@sandoz.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz