

**Prospect: Informații pentru utilizator****Exoderil 10 mg/ml soluție cutanată**  
Clorhidrat de naftifină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Exoderil cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

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

Este recomandat în tratamentul următoarelor infecții:

- infecții micotice ale pielii sau ale pliurilor cutanate (*tinea corporis*, *tinea inghinalis*);
- infecții micotice ale piciorului, în special la nivel interdigital, la nivelul tălpii și la nivelul unghiilor (onicomicoze);
- infecții micotice ale mâinii, localizate la nivel interdigital și la nivelul unghiilor (onicomicoze);
- infecții cutanate cu *Candida*;
- *Pitiriasis versicolor*.

Exoderil are, suplimentar față de efectul antimicotic și o activitate antibacteriană asupra diferitelor microorganisme gram-pozitiv și gram-negativ, 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.

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

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de naftifină sau la oricare din componentele Exoderil.



### **Atenționări și precauții**

Exoderil conține etanol și de aceea nu trebuie să vină în contact cu ochii sau să fie aplicat pe zone ale pielii cu leziuni.

### **Exoderil împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile Exoderil.

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

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.

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 sunt relevante.

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 v-a spus medicul sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Exoderil se utilizează o dată pe zi pe zona de piele afectată, după curățarea și uscarea în prealabil a acestei zone.

Pentru a preveni recurențele, tratamentul trebuie continuat 2 săptămâni după vindecarea clinică.

Exoderil este folosit numai pentru aplicații locale.

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 reinfecțiați 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 imediat să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

#### **Dacă uitați să utilizați Exoderil**

Dacă ați uitat să aplicați soluția cutanată o dată, aplicați-o 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 întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

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

În cazuri izolate pot să apară: iritație locală, de exemplu uscăciune, înroșire și senzație de arsură.

Reacțiile adverse sunt total reversibile și, de regulă, nu necesită întreruperea tratamentului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. 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, în ambalajul original.

Nu utilizați Exoderil soluție cutanată 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 utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Exoderil**

- Substanța activă este clorhidrat de naftifină. 1 ml soluție cutanată conține clorhidrat de naftifină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: propilen glicol, etanol, apă purificată.

**Cum arată Exoderil și conținutul ambalajului**

Exoderil se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab galbenă, cu miros caracteristic de etanol.

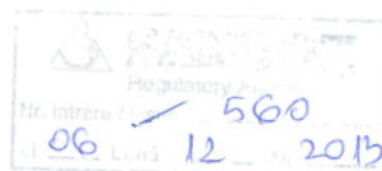
Medicamentul este ambalat în cutii cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu capac filetat din polietilenă, a 10 ml soluție.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A- 6250 Kundl, Austria

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2013.**



## Modificări ale anexelor la autorizația de punere pe piață

Produs

**EXODERIL 10 mg/ml soluție cutanată**  
(clorhidrat de naftifină)

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
**SANDOZ GmbH, Austria**

Modificări aprobate pentru anexa 1 la autorizația de punere pe piață nr.  
6010/2013/01:

### **AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6010/2013/01-02**

#### **6. Conținutul ambalajului și alte Informații**

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

.....  
Medicamentul este ambalat în cutii cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu capac filetat din polietilenă, conținând 10 ml soluție cutanată sau 20 ml soluție cutanată.

Modificări aprobate pentru anexa 2 la autorizația de punere pe piață nr.  
6010/2013/01:

### **AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6010/2013/01-02**

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu capac filetat din polietilenă, conținând 10 ml soluție cutanată

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu capac filetat din polietilenă, conținând 20 ml soluție cutanată

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** 6010/2013/01-02

Modificări aprobate pentru anexa 3 la autorizația de punere pe piață nr. 6010/2013/01:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6010/2013/01-02**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL  
SECUNDAR  
CUTIE**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție cutanată

Un flacon a 10 ml soluție cutanată

Un flacon a 20 ml soluție cutanată

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6010/2013/01

6010/2013/02

Modificare aprobată pentru anexa 4 la autorizația de punere pe piață nr. 6010/2013/01:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6010/2013/01-02**

Modificare aprobată pentru anexa 5 la autorizația de punere pe piață nr. 6010/2013/01:

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6010/2013/01-02**

Data

02 -07- 2018