

Exoderil Set lac de unghii medicamentos, 50 mg/ml, 2.5 ml, Sandoz

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12081/2019/01-02-03 Anexa 1

Prospect

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

Amorolfină

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 3 luni 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 Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos și pentru ce se utilizează

2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

3.Cum să utilizați Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

6.Continutul ambalajului și alte informații

1.

Ce este Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos și pentru ce se utilizează
Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos este utilizat pentru a trata infecțiile fungice

ale unghiilor la adulți. Trebuie utilizat doar dacă jumătatea superioară sau părțile laterale ale unghiei sunt afectate.

Substanța activă, amorolfina, previne dezvoltarea fungilor și îi distruge.

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos acționează împotriva unei game largi de specii fungice sensibile la amorolfină, cum sunt drojdiile, ciupercile pielii și mucegaiurile. Cu toate acestea, bacteriile nu sunt sensibile la amorolfină.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă după 3 luni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

Nu utilizați Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

• Dacă sunteți alergici la amorolfină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți:

2

• diabet zaharat

- un sistem imun slăbit sau urmați tratament pentru reducerea activității sistemului imun
- circulație deficitară a sângelui la nivelul mâinilor și picioarelor
- o unghie grav afectată sau infectată
- antecedente de leziuni ale unghiilor, afecțiuni ale pielii, cum ar fi psoriazis, alte afecțiuni cronice ale pielii, umflături, unghii galbene asociate cu tulburări respiratorii, unghii dureroase, unghii distorsionate/deformate sau orice altă tulburare în jurul unghiei.

Evitați folosirea unghiilor artificiale în timpul tratamentului cu Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos.

Nu există încă experiență la pacienții cu modificări inflamatorii în jurul unghiei, diabet zaharat,

circulație sanguină deficitară, malnutriție, abuz de alcool, sau la copii și sugari.

Purtați mănuși impermeabile atunci când manipulați solvenți organici, deoarece, în caz contrar,

stratul de Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos de pe unghiile de la mână va fi înlăturat.

Evitați contactul lacului cu ochii, urechile și mucoasele. Dacă intră în contact cu ochii sau urechile,

spălați imediat cu apă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Tratamentul copiilor și adolescenților nu este recomandat din cauza lipsei de experiență.

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea

să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

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.

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos nu trebuie folosit în timpul sarcinii sau alăptării decât dacă medicul dumneavoastră indică că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a

spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru utilizare topică. A se aplica pe unghiile afectate.

Aplicați Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos o dată pe săptămână pe unghiile

afectate de la mâini sau picioare.

Respectați următoarele instrucțiuni de utilizare:

3

Înainte de fiecare aplicare a lacului de unghii, piliți zonele afectate ale unghiei, (în special suprafața acesteia), cât mai mult posibil, folosind una din pilele furnizate.

Atenționare: Nu utilizați la unghiile sănătoase pila folosită pentru unghiile infectate.

Luați din ambalajul său un șervețel îmbibat în soluție pentru îndepărtarea lacului de unghii. Utilizați-l pentru a curăța suprafața unghiei afectate și eliminați resturile de lac. Un șervețel este suficient pentru a curăța toată unghia afectată. De asemenea, puteți folosi o soluție din comerț pentru curățarea lacului de unghii.

Înmuiiați spatula furnizată în lacul de unghii. Nu o ștergeți de gâtul sticlei. Înmuiiați spatula la fiecare utilizare pentru unghia afectată.

Aplicați lacul de unghii la nivelul întregii unghii afectate.

Închideți imediat cu atenție flaconul și curățați spatula utilizând un șervețel îmbibat în soluție pentru îndepărtarea lacului de unghii.

Lăsați lacul de unghii aplicat să se usuce timp de aproximativ 3 până la 5 minute.

Înainte de a reutiliza flaconul, îndepărtați de pe unghii resturile de lac sau straturile de lac cosmetic și piliți din nou unghiile. Curățați unghiile cu un șervețel furnizat în ambalaj și aplicați din nou Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos conform recomandărilor.

4

Recomandări suplimentare asupra tratamentului

Prosoapele pentru mâini trebuie spălate cât mai des posibil la minimum 60°C. Mențineți pantofii

aerisiți și permiteți o uscare facilă.

Durata tratamentului

Deseori, infecțiile fungice sunt foarte persistente. Prin urmare, utilizați Exoderil Set 50 mg/ml lac

de unghii medicamentos fără pauză, până când unghiile afectate au crescut la loc complet sănătoase. Pentru aceasta, este necesară o perioadă de 6 luni pentru unghiile de la mâini și între 9 și

12 pentru unghiile de la picioare.

Cu toate acestea, dacă nu observați nicio îmbunătățire după 3 luni, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă înghițiți accidental Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital dacă se

întâmplă acest lucru.

Dacă uitați să utilizați Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

Când vă amintiți, începeți să utilizați produsul din nou, la interval de o săptămână, ca și înainte.

Dacă opriți utilizarea Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

Nu opriți utilizarea lacului de unghii fără sfatul medicului dumneavoastră sau dacă unghia afectată nu a crescut complet sănătoasă. Dacă opriți tratamentul prea devreme infecția poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice

Rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- modificări ale culorii unghiei
- unghii casante sau fragile

Foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- senzație de arsură la nivelul pielii

Cu frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- înroșire a pielii, mâncărime
- inflamație a pielii la locul de aplicare
- urticarie, vezicule

5

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile 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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5.Cum se păstrează Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului,

după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacon cu 2,5 ml și 3 ml

După prima deschidere: 6 luni

Flacon cu 5 ml

După prima deschidere: 9 luni

A se păstra flaconul bine închis.

Păstrați lacul de unghii medicamentos departe de foc sau flăcări (alcoolul din compoziție este

inflamabil).

Aruncați medicamentul dacă este deteriorat, de exemplu dacă lacul s-a întărit.

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.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

Substanța activă este amorolfină, sub formă de clorhidrat.

Fiecare ml conține clorhidrat de amorolfină 55,7 mg, echivalent cu amorolfină 50 mg (5% m/v amorolfină).

6

Fiecare flacon cu 2,5 ml conține clorhidrat de amorolfină 139,3 mg, echivalent cu amorolfină 125 mg.

Fiecare flacon cu 3 ml conține clorhidrat de amorolfină 167,1 mg, echivalent cu amorolfină 150 mg.

Fiecare flacon cu 5 ml conține clorhidrat de amorolfină 278,5 mg, echivalent cu amorolfină 250 mg.

Celelalte componente sunt etanol anhidru, copolimer amoniu metacrilat (tip A), acetat de etil,

acetat de butil și triacetină.

Cum arată Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos și conținutul ambalajului Exoderil Set 50 mg/ml este un lac de unghii medicamentos. Este o soluție limpede.

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos este ambalat în flacoane din sticlă de culoare

galben-verzui de tip I sau III închise cu capac din PEÎD cu o linie din teflon.

Mărimi de ambalaj:

2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Toate cutiile conțin 30 șervețele pentru curățare cu alcool (înmuiate în alcool izopropilic ca produs de

îndepărtare a lacului și sigilate în folie compozită), 10 spatule și 30 pile pentru unghii.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantii

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni Nr. 7A

540472 Târgu Mureș

România

Fabricanții

Stradis

29 Rue Léon Faucher,

51100 Reims,

Franța

Farmaclair

440 Avenue du Général de Gaulle,

14200 Hérouville Saint Clair,

Franța
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Acest medicament a fost autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria
Exorolfin 50 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
7
Bulgaria
Екзодерил Макси Лак 5% лечебен лак за нокти
Republica Cehia
EXOROLAK
Germania
Amorolfin - Gerda 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Estonia
Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Grecia
EXOROLFIN LAK
Croația
EXOLAK 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Ungaria
EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk
Irlanda
Nailex 5% w/v, Medicated nail lacquer
Italia
Exorolfin
Lituania
Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Letonia
Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
România
Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos
Slovenia
EXOLORFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte
Slovacia
EXOROLFIN 5 %
Acest prospect a fost aprobat în august 2019.