

## Exoderil crema, 10 mg/g, 15 g, Sandoz

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6009/2013/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Exoderil 10 mg/g cremă

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 pielii (tinea corporis, tinea inghinalis);

- infecții micotice ale piciorului, în special la nivel interdigital, la nivelul tălpii și la nivelul unghiilor

(oncomicoze);

- infecții micotice ale mâinii, localizate la nivel interdigital și la nivelul unghiilor

(onicomicoze);

- infecții ale pielii cu Candida;

- Pitiriasis versicolor;

- dermatomicoze inflamatorii (cu sau fără mâncărime).

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

rapidăa semnelor inflamatorii, în particular a mâncărimii.

2.Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exoderil

Nu utilizați Exoderil

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la naftifină, alcool benzilic sau la oricare dintre celelalte componente ale Exoderil.

2

Atenționări și precauții

Exoderil nu trebuie să vină în contact cu ochii.

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, alăptareași 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, Exoderil 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 conține alcool cetilic și poate provoca reacții adverse locale la nivelul pielii (de exemplu dermatită de contact).

3.Cum să utilizați Exoderil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

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

Exoderil se utilizează o dată pe zi, în strat subțire, pe zona de piele afectată (în prealabil curățată și

uscată) și se masează ușor.

Chiar dacă simptomatologia infecției de la nivelul pielii (mâncărimi, arsuri) a dispărut rapid, este

important să continuați tratamentul încă două săptămâni după dispariția simptomelor infecției, pentru a

se asigura o vindecare permanentă a infecțiilor fungice.

Înainte sau în timpul tratamentului infecțiilor unghiilor, unghia afectată trebuie tăiată cât de scurt

posibil și suprafața ei protejată. Infecțiile fungice ale unghiilor trebuie tratate mai multe luni, până

când o altă unghie a crescut.

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 reinfecțați și să preveniți răspândirea ulterioară

a microbilor patogeni.

3

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 să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Exoderil

Dacă ați uitat să aplicați crema 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 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/>.

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 cremă 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

eruncați 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 g cremă conține clorhidrat de naftifină 10  
mg.

- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu, alcool benzilic, sorbitan stearat,  
cetilpalmitat,  
alcool cetilic, alcool stearic, polisorbitat 60, isopropil miristat, apă purificată.

4

Cum arată Exoderil și conținutul ambalajului

Exoderil se prezintă sub formă de cremă albă omogenă sau ușor granulată, strălucitoare.

Medicamentul este ambalat în cutii cu un tub din aluminiu prevăzut cu capac filetat din  
polietilenă, a

15 g cremă.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Sandoz GmbH,

Biochemiestrasse 10, A- 6250 Kundl,

Austria

Fabricanții

Sandoz GmbH,

Biochemiestrasse 10, A- 6250 Kundl, Austria

Salutas Pharma GmbH

Lange Göhren 3, 39171 Sülzetal, OT Osterweddingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Iunie, 2019.