

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Exoterbyn gyógyszeres körömlakk terbinafin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül beszéljen kezelőorvosával, ha kézkörmök esetében 6 hónap, lábkörmök esetében 9-12 hónapon belül tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Exoterbyn és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Exoterbyn alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Exoterbyn-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Exoterbyn-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Exoterbyn és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Exoterbyn egy terbinafin nevű hatóanyagot tartalmaz, ami a gombaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A készítmény számos olyan gombát elpusztít, amelyek körömfertőzést okozhatnak.

Az Exoterbyn felnőtteknél a körmök enyhe és közepesen súlyos gombás fertőzéseinek kezelésére alkalmazható.



1. Enyhe



2. Közepesen súlyos



3. Súlyos

1. Enyhe: a fertőzés a köröm elülső szélénél kezdődik és legfeljebb a köröm felszínének egy negyedét érinti.
2. Közepesen súlyos: a fertőzés a köröm elülső szélénél kezdődik és legfeljebb a köröm felszínének felét érinti.
3. Súlyos: a fertőzés kiterjedten érinti a köröm felszínét és/vagy érinti a körömágybőr (kutikula, a bőr élettelen, külső rétege) közeli területet is. Ha az Önnél jelentkező fertőzés inkább a 3. képhez hasonlónak tűnik, akkor orvoshoz kell fordulnia.

Feltétlenül beszéljen kezelőorvosával, ha kézkörmök esetében 6 hónap, lábkörmök esetében 9-12 hónapon belül tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az Exoterbyn alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Exoterbyn-t:

OGYÉI/76341/2020
OGYÉI/3121/2021

- ha allergiás a terbinafinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Exoterbyn alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- a fertőzés 3-nál több körmöt érint vagy ha a köröm felszínének több mint a felét, illetve a körömágybőr (kutikula) közeli részt is érinti;
- Ön cukorbetegségben (diabétesz) szenved;
- Ön immunrendszeri betegségben szenved;
- Ön vérkeringési zavarban (perifériás vaszkuláris betegség) szenved;
- sérült, fájdalmas vagy súlyosan károsodott körmei vannak;
- Ön bőrbetegségben (például pikkelysömör) szenved;
- Ön sárga köröm szindrómában (a lábak vizenyős duzzanatával, légzési problémákkal, valamint a körmök sárga elszíneződésével járó betegségben) szenved.

Az Exoterbyn kizárólag külsőleg alkalmazható.

Kerülje el, hogy az érintett területeken kívül a lakk bármely más testrészével érintkezésbe kerüljön, amíg teljesen meg nem szárad. Irritáció előfordulhat, ha a lakk véletlenül a szembe vagy a nyálkahártyára jut. Amennyiben véletlenül ezekre a területekre kerül, folyó vízzel alaposan le kell öblíteni.

A kezelés alatt ne használjon körömlakkot vagy egyéb, olyan kozmetikumot, amit a körömre és/vagy a kézre kell kenni, mivel ezek befolyásolhatják az Exoterbyn hatását.

Gyermekek és serdülők

Az Exoterbyn-t nem szabad gyermekeknél, és 18 éves kor alatti serdülőknél alkalmazni, mivel nincsenek olyan klinikai vizsgálatok, amelyeket ennél a korcsoportnál végeztek el.

Egyéb gyógyszerek és az Exoterbyn

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben az Exoterbyn-t az utasításoknak megfelelően alkalmazzák, a köröm bekenése után nagyon kis mennyiségű terbinafin szívódik fel a szervezetbe, ezért nem valószínű, hogy kölcsönhatásba lépne az Ön által szedett bármilyen más gyógyszerrel.

Az Exoterbyn alkalmazása alatt ne használjon más gyógyszereket az érintett területeken.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az Exoterbyn-t csak akkor szabad terhesség alatt alkalmazni, ha ez feltétlenül szükséges.

Ez a gyógyszer bejuthat az anyatejbe. Ha Ön szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ne engedje, hogy a csecsemő érintkezésbe kerüljön bármilyen kezelt felülettel. Mindenképpen akadályozza meg, hogy csecsemő a kezelt körmöket a szájába vegye.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Exoterbyn nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Exoterbyn alkoholt (etanolt) tartalmaz

Ez a készítmény 616 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz egy milliliter gyógyszeres körömlakkban. Sérült bőrön égő érzést okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni az Exoterbyn-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kéz- vagy lábkörmökön történő alkalmazásra.

Alkalmazási utasítás

1. lépés: Az Exoterbyn alkalmazása előtt távolítsa el minden körömlakkot és egyéb kozmetikai készítményt a körmökről, valamint a közvetlenül mellettük lévő bőrről.
2. lépés: Alaposan tisztítsa meg és szárítsa meg az érintett területeket.
3. lépés: Csavarja le a palack kupakját.
4. lépés: Merítse bele az applikátort a körömlakkba.
5. lépés: Az applikátorral vékony rétegben vigye fel az Exoterbyn-t az érintett köröm teljes felszínére, valamint egy 5 mm-es sávban a környező bőrre, és ha lehetséges, az elülső körömszél alá, valamint a köröm alatti bőrre is.
6. lépés: Várjon körülbelül 30 másodpercet, amíg a lakk teljesen megszárad, mielőtt bármilyen tevékenységbe kezd.
7. lépés: Szorosán zárja le a palackot.

A kezelt körmöket legalább 6 órán keresztül nem szabad lemosni vagy nedvességnek kitenni. Ennek megfelelően az alkalmazás este, lefekvés előtt és zuhanyozás vagy fürdés után ajánlott. Ezt követően a szokásos higiénés gyakorlatot lehet követni.

Az Exoterbyn eltávolításához nincs szükség speciális oldószerre. Könnyen eltávolítható a körmök vízzel történő lemosásával. Nincs szükség a körmök lereszelésére.

A kezelés időtartama

Az első 4 héten naponta egyszer kell rákenni az Exoterbyn-t az érintett körmökre. Ezt követően hetente egyszer alkalmazza az Exoterbyn-t.

A kezelést addig kell folytatni, amíg a kezelt köröm sima nem lesz vagy jelentősen javul a kinézete. Bizonyos esetekben kiegészítő, szájon át szedett gyógyszerrel végzett terápiára is szükség van.

A kezelés időtartama a kézkörmök esetében általában körülbelül 6 hónap, míg a lábkörmöknél körülbelül 9-12 hónap.

Forduljon kezelőorvosához, ha:

- a fertőzés nem szűnt meg a kezelési időszak után;
- Ön nem megfelelően reagál a kezelésre;
- Önnek súlyos körömfertőzése van (több mint a köröm fele érintett);
- három vagy több körme érintett;
- a körömágybőr (kutikula) melletti terület, ahonnan kinő a köröm, is érintett.

Ha véletlenül lenyeli az Exoterbyn-t

Forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a legközelebbi kórházhoz, ha Ön, vagy valaki más lenyelt valamennyi körömlakkot. Ha lehetséges, vigye magával a megmaradt gyógyszert és ezt a betegtájékoztatót is.

Ha elfelejtette alkalmazni az Exoterbyn-t

Ha kihagy egy alkalmazást, a lehető leghamarabb kenje fel a körömre az Exoterbyn-t, majd folytassa a kezelést, mint azelőtt. Ha csupán akkor jut eszébe, amikor már itt az ideje a következő alkalmazásnak, csak kenje fel az Exoterbyn-t és folytassa a kezelést a megszokottak szerint. Fontos, hogy megpróbálja az Exoterbyn-t mindig a megfelelő időben használni, mert ha erről elfeledkezik, csökkenhet a kezelés hatásossága.

Ha idő előtt abbahagyja az Exoterbyn alkalmazását

Ha az Exoterbyn-nel végzett kezelést az ajánlott időszak vége előtt abbahagyja, előfordulhat, hogy a gombás fertőzés nem múlik el, és körmeinek állapota ismét rosszabbodhat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori: (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Bőrvörösség és bőrirritáció az alkalmazás helyén.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.**

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Exoterbyn-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a palackon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A készítmény kiszáradásának elkerülése érdekében a palackot tartsa jól lezárva.

A fénytől való védelem érdekében a palackot tartsa a dobozában.

Ez a gyógyszer gyúlékony. Hőtől és nyílt lángtól távol tartandó.

Az első felbontás után a palack tartalmát 6 hónapon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Exoterbyn?

A készítmény hatóanyaga a terbinafin. A gyógyszeres körömlakk 78,22 mg terbinafinnak megfelelő terbinafin-hidrokloridot tartalmaz milliliterenként. Egyéb összetevői az etanol (96%-os), a hidroxipropil-kitozán és a tisztított víz.

Milyen az Exoterbyn külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Exoterbyn tiszta, színtelen gyógyszeres körömlakk, átlátszó, applikátorral ellátott üvegpalackba töltve. Az applikátor része egy rövid spatula, ami a lecsavarható kupakhoz van rögzítve. Az üveg kupakja a spatula nyeleként és a palack lezárására is szolgál.

Kiszerezések: 3,3 ml, 6,6 ml.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sandoz Hungária Kft.
1114 Budapest,
Bartók Béla út 43-47.

Gyártó:

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Olaszország

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria:	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulgária:	EXOTERINCseh Köztársaság: Terbinafin Sandoz
Dánia:	Terbinafin Sandoz
Finnország:	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml lääkekynsilakka
Hollandia:	Terbinafine Sandoz 78,22 mg/ml, nagellak
Magyarország:	Exoterbyn gyógyszeres körömlakk
Németország:	Terbinafin 1A Pharma Nagellack gegen Nagelpilz 78,22 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Norvégia:	Terbinafin Sandoz
Olaszország:	Terbinafina Sandoz
Románia:	Exoterfyn 78,22 mg/ml Lac de unghii medicamentos
Spanyolország:	Terbinafina Sandoz Care 78.22 mg/ml barniz de uñas medicamentoso
Svédország:	Terbinafin Sandoz
Szlovákia:	Exoterin
Szlovénia:	Exoter 78.22 mg/ml zdravlilni lak za nohte

OGYI-T-23769/01

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. február.