

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Exoderil 10 mg/g krém naftifin-hidroklorid

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer az Exoderil krém, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Exoderil krém a gombás fertőzések külsőleges kezelésére szolgál, hatóanyagként naftifint tartalmaz, amely egy széles spektrumú (sokféle gombás fertőzésre alkalmazható) gombaellenes hatóanyag. Hatékony a bőrgombák, az élesztőgombák, a penészgombák és egyéb gombafajták ellen. Számos különböző baktérium ellen is hat, melyek gyakran fordulnak elő a gombás fertőzésekkel együtt. Gyulladásgátló hatása következtében gyorsan csillapítja a gyulladási tüneteket – elsősorban a viszketést.

Az Exoderil krém az alábbi betegségek esetén alkalmazható felnőtteknél:

- A bőr és a bőrhajlatok gombás megbetegedései, amelyek a kipirulás, a hámlás és a duzzanat, illetve a viszkető hólyagocskák alapján felismerhetőek.
- A láb (különösen a lábujjak közötti területek és a talp) és a kéz gombás megbetegedései.
- A bőr Candida nevű gomba okozta fertőzései.
- Ún. pitiriázis verzikolor (fehér ill. barnás foltokkal járó gombás bőrbetegség).
- Gyulladásos, gombás bőrfertőzés (viszketéssel vagy anélkül).

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók az Exoderil krém alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Exoderil krémet

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Exoderil krém kizárólag külsőlegesen, bőrön alkalmazandó!

Az Exoderil krém szembe, nyílt sebfelületre és nyálkahártyára nem kerülhet. Amennyiben ez mégis bekövetkezik, haladéktalanul kérjen orvosi segítséget.

A fertőző gócok kialakulása vagy az újrafertőződés elkerülése érdekében tartsa be a betegtájékoztató 3. pontjában felsorolt alapvető higiénés szabályokat és az alkalmazásra vonatkozó utasításokat.

Gyermekek

Gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél a naftifin biztonságosságát és a hatásosságát nem vizsgálták, ezért az Exoderil krém alkalmazása nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Exoderil krém

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Gyógyszerkölsönhatás ez ideig nem ismert.

Más, helyi alkalmazású készítménnyel összekeverni nem szabad, mivel ez csökkentheti a hatóanyag koncentrációját, és ezáltal a készítmény hatékonyságát is.

Az Exoderil krém egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal

Ezidáig semmilyen kölcsönhatás nem ismert.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Exoderil krém terhes nőknél történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre információ. A készítmény alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő terhesség és szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem ismertek.

Az Exoderil krém benzil-alkoholt, cetil-alkoholt, illetve sztearil-alkoholt tartalmaz

Az Exoderil krém benzil-alkoholt, cetil-alkoholt, illetve sztearil-alkoholt tartalmaz, melyek helyi bőrreakciókat okozhatnak (pl.: kontakt dermatitisz). Allergiás reakció kialakulása esetén ne alkalmazza tovább a készítményt és haladéktalanul kérjen orvosi segítséget.

3. Hogyan kell alkalmazni az Exoderil krémet?

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

A készítmény ajánlott adagja:

Az Exoderil krémet naponta egyszer kell a megtisztított és alaposan megszáritott beteg bőrterületekre és azok környékére vékony rétegben felvinni, és finoman bedörzsölni.

Az Exoderil krém kizárólag helyileg, a bőrre kenhető.

Mivel az Exoderil krém jól felszívódik a bőrbe, és sokáig megmarad annak különböző rétegeiben, ezért elég naponta egyszer alkalmazni.

A megadott dózist nem szabad túllépni.

Az Exoderil krém hígítás nélkül alkalmazandó. Más helyi alkalmazású készítménnyel összekeverni nem szabad, mivel ez csökkentheti a hatóanyag koncentrációját, és ezáltal a készítmény hatékonyságát is.

A kezelés időtartama általában 2-4 hét, maximum 12 hét. Orvosi javaslat esetén a kezelés időtartamát a kezelőorvos határozza meg.

A készítményt az előírt adagolásban folyamatosan kell alkalmazni.

A fertőzés kiújulásának megelőzése érdekében a kezelést még 2 hétig folytatni kell a betegség valamennyi tünetének a megszűnése után.

A gombás bőrbetegségek esetében fontos, hogy a panaszok (viszketés, égő érzés, stb.) gyors javulása ellenére a kezelést még két hétig folytatni kell a betegség valamennyi tünetének a megszűnése után, hogy tartós gyógyulást lehessen elérni és elkerülhető legyen a betegség kiújulása.

A fertőzés visszatérésének lehetősége miatt hamarabb nem lehet a kezelést abbahagyni.

Annak érdekében, hogy mielőbb meggyógyuljon a gombás megbetegedés (ún. mikózis), tartsa be az alábbi szabályokat:

- A megbetegedett bőrrel érintkezésbe kerülő ruhadarabokon megtapadhatnak a gombás betegség kórokozói. Ezért naponta váltsa az ilyen ruhadarabokat.
- A gombás fertőzések ellen a legjobb védelem az ép és mindenekelőtt száraz bőrfelület. Óvakodjék ezért a beteg bőrterületekre szorosan ráfekvő és a levegőt kevésbé átteresztő öltözéktől (pl. műszálás zokni viselése szűk cipőben). A megbetegedett bőrterületeket mosdás után gondosan szárazra kell törölni. A mosdókesztyűt és a törölközőt naponta cserélni kell.
- Láb gombásodás esetén otthon, fürdőben, vagy pl. szállodában se járjon mezítláb. Így elkerülheti a kórokozók továbbterjesztését, és mindenekelőtt az ismételt fertőződést.
- Szaunába és gőzfürdőbe csak a gombás fertőzés gyógyulása után menjen ismét.

Amennyiben 4 héten belül nem történik javulás vagy a tünetek súlyosbodnak, forduljon kezelőorvosához.

Károsodott vese- vagy májfunkció esetén nincs szükség az adagolás módosítására.

Idős beteg esetén nincs szükség az adagolás módosítására.

Ha az előírtnál több Exoderil krémet alkalmazott

Ha az előírt adagnál több krémet alkalmazott, az alább felsorolt mellékhatások fokozódása várható.

Mivel a hatóanyag a bőrön keresztül csak elhanyagolható mértékben szívódik fel, mérgezés külsőleges alkalmazáskor nem várható.

Tartós túladagolás esetén keresse fel kezelőorvosát.

Ha Ön vagy gyermeke tévedésből lenyelte az Exoderil krémet, haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keresse fel a kórház sürgősségi osztályát. Vigye magával a krém dobozát is, hogy az orvos tudja mit vett be.

Ha elfelejtette alkalmazni az Exoderil krémet

Ha elfelejtette alkalmazni az Exoderil krémet, pótolja, amint eszébe jut, de ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Exoderil krém alkalmazását

A fertőzés kiújulásának megelőzése érdekében a kezelést még 2 hétig folytatni kell a betegség valamennyi tünetének a megszűnése után.

Ha az előírtnál hamarabb abbahagyja az Exoderil krém alkalmazását, előfordulhat, hogy bár a fertőzés klinikai tünetei megszűntek, a fertőzés teljes gyógyulása még nem következett be, és így a kiújulás veszélye fennáll.

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.

Általában az Exoderil krém alkalmazása nem okoz panaszokat. Egyedi esetekben helyi túlérzékenységi tünetek jelentkezhetnek, mint szárazságérzés, bőrpír vagy égő érzés, valamint allergiás reakció.

Az esetleges előforduló mellékhatások enyhék, nem teszik szükségessé a kezelés megszakítását, és a kezelés befejeztével megszűnnek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 Exoderil krémet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

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 Exoderil krém?

- A készítmény hatóanyaga: 10 mg naftifin-hidroklorid 1 g krémekben.
- Egyéb összetevők: benzil-alkohol, cetil-alkohol, sztearil-alkohol, nátrium-hidroxid, sorbitán-sztearát, cetil-palmitát, poliszorbát 60, izopropil-mirisztát, és tisztított víz.

Milyen az Exoderil krém külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér színű, sima, ill. enyhén finomszemcsés, fényes, gyengén jellegzetes illatú krém.

15 g krém csavaros műanyag (PE) kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve. 1 tubus dobozban.

30 g krém csavaros műanyag (PE) kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve. 1 tubus dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Ausztria

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

OGYI-T-6532/02 (15 g)

OGYI-T-6532/04 (30 g)

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. január.