

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Exoderil 10 mg/ml külsőleges oldat 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 oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Exoderil oldat alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Exoderil oldatot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Exoderil oldatot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Exoderil oldat, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Exoderil oldat 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 olyan baktérium ellen is hat, melyek gyakran fordulnak elő a gombás fertőzésekkel együtt. Gyulladásgátló hatása következtében gyorsan csillapítja a gyulladással járó tüneteket – elsősorban a viszketést.

Az Exoderil oldat az alábbi betegségek esetén alkalmazható felnőtteknél:

A lábak-, különösen a lábujjak közötti területek és a talp gombás megbetegedései (amelyek a kipirulás, a hámlás és a duzzanat, illetve a viszkető hólyagocskák alapján felismerhetőek) esetén alkalmazható.

#### **2. Tudnivalók az Exoderil oldat alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza az Exoderil oldatot**

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

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Exoderil oldat kizárólag külsőlegesen, bőrön alkalmazandó!

Az Exoderil oldat szembe, nyílt sebfelületre és nyálkahártyára nem kerülhet. Amennyiben ez mégis bekövetkezik, az érintett területet mossa le bő vízzel és haladéktalanul kérjen orvosi segítséget.

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

**Gyermekek**

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

**Egyéb gyógyszerek és az Exoderil oldat**

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

Gyógyszerkölsönhatás ezideig nem ismert.

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

**Az Exoderil oldat egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal**

Ezidáig semmilyen kölsönhatás 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 oldat 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 oldat propilénlikolt és etanolt tartalmaz**

Az Exoderil oldat propilénlikolt és etanolt tartalmaz, melyek helyi bőrirritációt válthatnak ki (pl. kontakt dermatitisz). Allergiás reakció kialakulása esetén ne alkalmazza tovább a készítményt és haladéktalanul kérjen orvosi segítséget.

**3. Hogyan kell alkalmazni az Exoderil oldatot?**

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 oldatot naponta egyszer kell felvinni a megtisztított és alaposan megszáritott beteg bőrterületekre és annak környékére.

Az Exoderil oldatot az üvegcseéből közvetlenül kicsepegtetve, vagy egy kis vattacsomó segítségével lehet felvinni. Az Exoderil oldat hígítás nélkül alkalmazandó. Más helyi alkalmazású készítménnyel összekeverni nem szabad, mivel ez csökkentheti a hatóanyag koncentrációját, és ezáltal a készítmény hatékonyságát is.

Mivel az Exoderil oldat jól felszívódik a bőrbe, és sokáig megmarad annak különböző rétegeiben, ezért elég naponta egyszer alkalmazni. A megadott dózist nem szabad túllépni.

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 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 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 (úgynevezett mikózis), tartsa be az alábbi szabályokat:

- A megbetegedett bőrrel érintkezésbe kerülő ruhadarabokon megtapadhatnak a gombás betegség kórokozói. Ezért az ilyen ruhadarabokat naponta váltsa.
- 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. műszálas 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.
- Szauzába 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 oldatot alkalmazott**

Ha az előírt adagnál több oldatot alkalmazott, az alább felsorolt mellékhatások fokozódása várható. Mivel a hatóanyag a bőrön keresztül csak elhanyagolható mértékben szívódik fel, mérgezés külsőleg alkalmazáskor nem várható.

Tartós túladagolás esetén keresse fel kezelőorvosát.

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

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Exoderil oldatot**

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

#### **Ha idő előtt abbahagyja az Exoderil oldat alkalmazását**

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

Ha az előírtnál hamarabb abbahagyja az Exoderil oldat alkalmazását, előfordulhat, hogy bár a fertőzés klinikai tünetei megszűntek, a fertőzés teljes gyógyulása még nem következett be, 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 oldat 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 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 Exoderil oldatot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Felbontás előtt legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A készítmény az első felbontást követően hat hónapig használható és legfeljebb 25°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 oldat?**

- A készítmény hatóanyaga: 10 mg naftifin-hidroklorid 1 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: propilénglikol, 96%-os etanol, tisztított víz.

#### **Milyen az Exoderil oldat külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

Tiszta, színtelen, illetve halványsárga színű, etanol szagú oldat.

10 ml, 20 ml vagy 30 ml külsőleges oldat garanciazáras, csavaros, PE kupakkal és PE cseppentő feltétellel lezárt 3-as típusú barna színű üvegbe töltve.

1 cseppentős üveg, dobozban.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Sandoz GmbH, A-6250 Kundl, Biochemiestrasse 10, Ausztria

OGYI-T-6532/01 (10 ml)

OGYI-T-6532/03 (20 ml)

OGYI-T-6532/05 (30 ml)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. január.**