

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Exoderil 10 mg/ml kožní roztok

naftifini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Exoderil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Exoderil používat
3. Jak se přípravek Exoderil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Exoderil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Exoderil a k čemu se používá

Přípravek Exoderil patří do skupiny léčiv zvaných dermatologika, antimykotika.

Exoderil je antimykotický, protizánětlivý kožní roztok ke kožnímu podání. Jeho léčivou složkou je naftifin. Je účinný proti houbám, kvasinkám a plísním. Vedle účinku proti plísním má naftifin také účinek proti různým bakteriím, které se obvykle vyskytují ve spojení s plísňovým onemocněním. Klinický účinek naftifinu se projevuje rychlým ústupem příznaků zánětu, zvláště svědění.

Přípravek se používá k léčbě:

- plísňových onemocnění kůže nebo kožních záhybů,
- meziprstových plísňových onemocnění,
- plísňových onemocnění nehtů,
- onemocnění kůže způsobených kvasinkami,
- *pityriasis versicolor*, která je vyvolávána *Pityrosporon orbiculare* a k léčbě mykóz způsobených druhotnou bakteriální infekcí,
- zánětlivých kožních plísňových onemocnění (se svěděním i bez svědění).

Přípravek je zvláště vhodný při léčbě mykóz ve vlasaté části hlavy.

Přípravek je vhodný pro dospělé, dospívající i děti.

Kožní infekce se mohou projevit jako začervenání, svědění, olupování nebo praskliny kůže.

Na nohou se obvykle projevuje popraskáním nebo tvorbou šupin na kůži, ale může se též vyskytnout mírný otok, puchýřky nebo mokvající vřídky. Houbová infekce nehtů (uvnitř nebo pod nehtem) se pozná podle změny tvaru, barvy a struktury nehtu. Nehet zesílí, ztratí lesk a zkroutí se, infekce se může rozšířit i na okolní nehty.

Na těle, hlavě, krku, obličeji nebo pažích obvykle vypadá jako kruhové oblasti s červenou vyrážkou, ale mohou se vyskytovat také šupinaté oblasti způsobující svědění. Na hlavě také jako olupování pokožky na vlasaté části hlavy v podobě bílých šupinek (lupů).

Dále se může vyskytovat na kůži jako olupující se oblasti, které bělají z důvodu ztráty pigmentace. Oblasti jsou nápadné zejména v létě, neboť se okolí opaluje normálně. Tato forma onemocnění se vyskytuje na trupu, krku nebo pažích a může se po měsících znovu objevit, zvláště v době horka a zvýšeného pocení.

Pokud si nejste jisti příčinou, která způsobuje Vaše onemocnění, prosím, zeptejte se před použitím roztoku svého lékaře nebo lékárníka, který Vám poradí.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Exoderil používat

Nepoužívejte přípravek Exoderil:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Exoderil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se nesmí dostat do očí ani do otevřených ran.

Další léčivé přípravky a přípravek Exoderil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Nejsou známy interakce přípravku Exoderil s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Exoderil by měl být používán během těhotenství a v období kojení pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné.

Přípravek Exoderil obsahuje ethanol a propylenglykol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 400 mg ethanolu v 1 ml kožního roztoku. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení. U novorozenců (jak předčasně narozených, tak narozených v termínu) mohou vysoké koncentrace ethanolu způsobit závažné místní reakce a systémovou toxicitu v důsledku významné absorpce nezralou kůží (zejména pod okluzí).

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v 1 ml kožního roztoku. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže. Nepoužívejte tento léčivý přípravek u dětí mladších než 4 týdny s otevřenými ranami nebo s rozsáhlými oblastmi poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny) bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem.

3. Jak se přípravek Exoderil používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se používá pouze k ošetření kůže a nehtů.

Jelikož Exoderil rychle proniká do kůže a je přítomen v různých kožních vrstvách v dostatečných koncentracích, je jej možno používat pro místní léčbu v jedné denní dávce.

Roztok se používá 1krát denně na postižené místo kůže a na jeho okolí, po očištění a osušení.

Při plísňové infekci nehtů se doporučuje používat 2krát denně.

Aby se zabránilo opakování onemocnění, v léčbě by se mělo pokračovat ještě nejméně 2 týdny po vymizení příznaků nebo po vymizení obtíží.

Celková délka léčby závisí na rozsahu, lokalizaci a charakteru onemocnění a obvykle trvá 2-4 týdny.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Exoderil, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující četnosti jsou používány k hodnocení nežádoucích účinků:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

kontaktní dermatitida (kožní vyrážka nebo podráždění v místě aplikace), erytém (zčervenání kůže), pocit sucha, a pálení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Exoderil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření: 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Exoderil obsahuje

Léčivou látkou je naftifini hydrochloridum 10 mg v 1 ml roztoku.

Pomocnými látkami jsou: propylenglykol, bezvodý ethanol, čištěná voda.

Jak přípravek Exoderil vypadá a co obsahuje toto balení

Balení: 10 ml a 20 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Výrobce

Sandoz GmbH-PHP Kundl, Kundl, Rakousko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Praha; office.cz@sandoz.com.

Datum poslední revize: 6. 8. 2021