

Prospect: Informații pentru utilizator
Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos
terbinafină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră:

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Discutați cu medicul dacă starea unghiilor dumneavoastră nu se îmbunătățește sau se agravează după 6 luni pentru unghiile de la mâini și după 9-12 luni pentru unghiile de la picioare.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos
3. Cum să utilizați Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos și pentru ce se utilizează

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos conține substanța activă terbinafină, care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de medicamente antifungice. Acesta acționează prin distrugerea unei mari varietăți de fungi care determină apariția infecțiilor la nivelul unghiilor.

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos este utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor fungice ușoare până la moderate ale unghiilor.



1. Ușoară



2. Moderată



3. Severă

1. Ușoară: infecție care începe de la marginea anterioară a unghiei, afectând până la un sfert din suprafața unghiei.
2. Moderată: infecție care începe de la marginea anterioară a unghiei, afectând până la jumătate din suprafața unghiei.
3. Severă: infecție care afectează în mare măsură suprafața unghiei și/sau implică zona din apropierea cuticulei. Dacă infecția pare a fi asemănătoare cu cea din imaginea 3, trebuie să cereți sfatul medicului.

Trebuie să discutați cu medicul dacă starea unghiilor dumneavoastră nu se îmbunătățește sau se agravează după 6 luni pentru unghiile de la mâini și după 9-12 luni pentru unghiile de la picioare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos

Nu utilizați Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos:

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos dacă:

- sunt afectate mai mult de 3 unghii sau dacă infecția acoperă mai mult de jumătate din suprafața unghiei sau zona din jurul cuticulei.
- aveți diabet zaharat,
- aveți afecțiuni ale sistemului imunitar,
- aveți tulburări de circulație a sângelui (boală vasculară periferică),
- aveți unghii lovite, dureroase sau grav deteriorate,
- aveți afecțiuni ale pielii (de exemplu psoriazis)
- aveți sindromul unghiilor galbene (umflarea membrelor inferioare, tulburări de respirație și decolorarea unghiilor galbene).

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos este doar pentru uz extern.

Evitați contactul cu alte părți ale corpului neafectate până când lacul este complet uscat. Contactul accidental poate provoca iritații la nivelul ochilor sau la nivelul mucoaselor membranoase. Dacă se întâmplă acest lucru, clătiți din abundență cu apă.

Nu folosiți lacuri de unghii sau alte produse cosmetice care trebuie aplicate pe unghii și/sau pe mâini în timpul tratamentului, deoarece acestea pot afecta modul în care acționează Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos.

Copii și adolescenți

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos nu trebuie utilizat la copii sau adolescenți cu vârstă sub 18 ani, deoarece nu există studii efectuate la această categorie de vârstă.

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos împreună cu alte medicamente

Discutați cu medicul sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente.

Dacă Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos este utilizat conform instrucțiunilor, o parte foarte mică de terbinafină este absorbită în organism după aplicarea pe unghie, deci nu este posibil ca acesta să interacționeze cu orice alte medicamente pe care le luați.

Nu utilizați alte medicamente pe zonele afectate în timp ce folosiți Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar.

Acest medicament poate trece în laptele matern. Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Nu lăsați sugarii să intre în contact cu zonele tratate. Asigurați-vă că sugarii nu ating cu gura unghiile tratate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos conține alcool (etanol)

Acest medicament conține 616 mg alcool (etanol) în fiecare ml de lac de unghii medicamentos. Acesta poate cauza o senzație de arsură pe pielea deteriorată.

3. Cum să utilizați Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru aplicare pe unghiile de la mâini sau de la picioare.

Instrucțiuni de utilizare

Pasul 1: Înainte de a aplica Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos, îndepărtați orice lac de unghii sau alt produs cosmetic de pe unghii și de pe pielea din jurul acestora.

Pasul 2: Curățați și uscați bine zonele afectate.

Pasul 3: Deșurubați capacul flaconului.

Pasul 4: Introduceți aplicatorul în lacul de unghii.

Pasul 5: Folosind aplicatorul, aplicați Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos într-un strat subțire pe întreaga suprafață a unghiei afectate, 5 mm de piele înconjurătoare și, dacă este posibil, sub marginea unghiei din față, precum și pe pielea de sub unghie.

Pasul 6: Așteptați aproximativ 30 de secunde până când lacul s-a uscat complet înainte de a efectua orice altă activitate.

Pasul 7: Închideți flaconul bine.

Unghiile tratate nu trebuie spălate sau umezite cel puțin 6 ore. Prin urmare, se recomandă aplicarea seara înainte de culcare, după duș sau baie. După acest timp, pot fi urmate practicile normale de igienă.

Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos nu necesită un lac de unghii special pentru îndepărtare. Acesta poate fi îndepărtat ușor prin spălarea unghiilor cu apă. Nu este necesară pilirea unghiei.

Durata tratamentului

În primele 4 săptămâni, aplicați Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos pe unghiile afectate o dată pe zi. După această perioadă, aplicați Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos o dată pe săptămână.

Tratamentul trebuie continuat până când fiecare unghie tratată devine transparentă sau aspectul acesteia este semnificativ îmbunătățit. În unele cazuri, poate fi necesară terapie orală suplimentară.

În general, durata tratamentului pentru unghiile de la mâini este de 6 luni, iar pentru unghiile de la picioare este de aproape 9 – 12 luni.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- infecția nu a dispărut după perioada de tratament
- nu răspundeți corespunzător la tratament
- aveți o infecție severă la nivelul unghiei (mai mult de jumătate este afectată)
- trei sau mai multe unghii sunt afectate
- este afectată zona din jurul cuticulei, din care unghia începe să crească

Dacă înghițiți accidental Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos

Contactați medicul sau farmacistul, sau mergeți la cel mai apropiat spital, dacă dumneavoastră sau altcineva ați/a înghițit acest medicament. Luați cu dumneavoastră prospectul și medicamentul rămas.

Dacă uitați să utilizați Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos

Dacă ați uitat să utilizați produsul, aplicați Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos cât mai curând posibil, apoi continuați tratamentul ca înainte. Dacă vă amintiți doar la momentul următoarei utilizări, aplicați medicamentul și apoi continuați tratamentul normal. Este important să încercați să utilizați Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos la orele corecte, deoarece omiterea aplicărilor va scădea eficacitatea medicamentului.

Dacă încetați utilizarea Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos

Dacă întrerupeți tratamentul înainte de încheierea perioadei recomandate, infecția fungică nu va dispărea, iar starea unghiilor dumneavoastră se poate agrava din nou.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Înroșirea pielii și iritație pe zona de aplicare.

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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din lună.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Păstrați flaconul bine închis pentru a evita uscarea lacului.

Păstrați flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament este inflamabil. A se păstra departe de foc.

Nu utilizați medicamentul după 6 luni de la prima deschidere.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos

Substanța activă este terbinafina. Un mililitru de lac de unghii medicamentos conține clorhidrat de terbinafină echivalentul a 78,22 mg terbinafină.

Celelalte componente sunt etanol (96%), hidroxipropilchitosan și apă purificată.

Cum arată Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos și conținutul ambalajului

Exoterfyn 78,22 mg lac de unghii medicamentos este un lac de unghii transparent, incolor, ambalat într-un flacon de sticlă transparentă, cu aplicator.

Aplicatorul încorporează o spatulă, atașată la un capac cu filet. Capacul flaconului servește atât ca suport, cât și pentru închiderea acestuia.

Mărimile de ambalaj sunt 3,3 ml și 6,6 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz SRL
Str. Livezeni Nr. 7A
540472 Târgu Mureș
România

Fabricantul

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno, Pescara
Italy

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Terbinafin Sandoz 78.22 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack

Bulgaria: EXOTERIN

Republica Cehă: Terbinafin Sandoz

Danemarca: Terbinafin Sandoz

Finlanda: Terbinafin Sandoz 78.22 mg/ml lääkekynsilakka

Germania: Terbinafin - 1 A Pharma Nagellack gegen Nagelpilz 78.22 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

Ungaria: Exoterfynin gyógyszeres körömlakk

Italia: Terbinafina Sandoz

Olanda: Terbinafine Sandoz 78,22 mg/ml, nagellak

Norvegia: Terbinafin Sandoz

România: Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamento

Slovenia: Exoterin

Slovenia: Exoter 78,22 mg/ml zdravilni lak za nohte

Spania: Terbinafina Sandoz Care 78,22 mg/ml barniz de uñas medicamento

Suedia: Terbinafin Sandoz

Acest prospect a fost aprobat Ianuarie 2021.