

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls42983/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Exoderil

kožní roztok

naftifini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Exoderil musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. 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 k zevnímu použití. Jeho léčivou složkou je naftifin. Je účinný proti houbám (dermatofytem, t.j. trichofyty, mikrospory a epidermofyty), kvasinkám (*Candida albicans*, *Pityriasis versicolor*), plísním (*Aspergillus*) a ostatním houbám (např. *Sporothrix schenckii*). Proti dermatofytům a různým druhům *Aspergillus* je naftifin účinný *in vitro* (ve zkumavce). Proti kvasinkám je fungicidní (smrtící) a fungistatický (růst zastavující), účinek je odvislý na daném kmenu. Vedle účinku proti plísním má naftifin také antibakteriální účinek proti různým gram pozitivním a gram negativním organismům, které se obvykle vyskytují ve spojení s plísněným 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,
- léčbě *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 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 na nehtech (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 kruhovitě 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 krému, svého lékaře nebo lékárníka, který Vám poradí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK EXODERIL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Exoderil

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na naftifin nebo na kteroukoli další složku přípravku Exoderil (viz bod 6. Další informace).
- přípravek se nesmí používat k ošetření očí a do otevřených ran, neboť obsahuje alkohol.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nejsou známé interakce přípravku Exoderil s jinými léky.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Při správném používání není znám škodlivý účinek přípravku v těhotenství na plod a při kojení na novorozence. Naftifin nemá embryotoxický účinek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK EXODERIL POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek Exoderil přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 poradte 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 přípravek Exoderil nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití přípravku se může ojediněle objevit mírné místní dráždění jako suchost, začervenání a pálení. Tyto účinky jsou vždy zvrátne a není nutné přerušit léčbu. Vyskytnou-li se jakýchkoli nežádoucí účinky, je nutno se poradit s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK EXODERIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Přípravek Exoderil nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Exoderil obsahuje

Léčivá látka: 1 g roztoku obsahuje naftifini hydrochloridum 10 mg.

Pomocné látky: propylenglykol, bezvodý ethanol, čištěná voda.

Jak přípravek Exoderil vypadá a co obsahuje toto balení

Balení: 10 ml nebo 20 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Výrobce

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

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: 31.8.2011