

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20200237

Екзотербин 78,22 mg/ml лечебен лак за нокти

Exoterbyn 78,22 mg/ml medicated nail lacquer

тербинафин (terbinafine)

Содержание №

61963, 22-03-2023

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Консултирайте се с лекар, ако нокътя Ви не се подобрява или ако се влошава след 6 месеца за нокти на ръцете и след 9 до 12 месеца за нокти на краката.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Екзотербин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Екзотербин
3. Как да използвате Екзотербин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Екзотербин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЕКЗОТЕРБИН и за какво се използва

Екзотербин съдържа активното вещество тербинафин, което е от групата лекарства, наречени противогъбични средства. Това лекарство убива множество видове гъбички, които могат да причинят инфекция на ноктите.

Екзотербин се използва при възрастни за лечение на лека до умерена гъбична инфекция на ноктите.



1. Лека

2. Умерена

3. Тежка

1. Лека: инфекцията започва от предния ръб на ноктя, като засяга до една четвърт от повърхността на ноктя.
2. Умерена: инфекцията започва от предния ръб на ноктя, като засяга до половината от повърхността на ноктя.
3. Тежка: инфекцията силно засяга повърхността на ноктя, и/или включва площ близо до живеца. Ако инфекцията изглежда като показаната на изображението 3, трябва да се консултирате с лекар.



Трябва да се консултирате с лекар, ако състоянието на ноктите Ви не се подобрява или се влоши след период на лечение от 6 месеца за нокти на ръката и 9 до 12 месеца при нокти на крака.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Екзотербин

Не използвайте Екзотербин

- Ако сте алергични към тербинафин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Екзотербин, ако:

- са засегнати повече от 3 нокътя или ако инфекцията засяга повече от половината от повърхността на нокътя, или част близо до живеца.
- имате диабет.
- имате нарушение на имунната система.
- имате нарушение на кръвообращението (периферно съдово заболяване).
- имате нараняване, болезнени или сериозно увредени нокти.
- имате кожни заболявания (напр. псориазис).
- имате синдром на жълтите нокти (подуване на долните крайници, проблеми при дишане и оцветяване на нокътя в жълто).

Екзотербин е само за външна употреба.

Избягвайте контакт с други части на тялото, които не са засегнати, докато лакът напълно изсъхне. Случаен контакт може да предизвика дразнене на очите или лигавиците. В случай на случаен контакт с други повърхности, изплакнете обилно с течаща вода.

Не използвайте лак за нокти или други козметични продукти, които се прилагат върху ноктите и/или ръцете, докато използвате лечебния лак, тъй като те може да повлияят на начина на действие на Екзотербин.

Деца и юноши

Екзотербин не трябва да се използва при деца или юноши под 18-годишна възраст поради липса на клинични изпитвания в тази възрастова група.

Други лекарства и Екзотербин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако Екзотербин се използва според указанията, много малко количество тербинафин се абсорбира в тялото след приложение върху нокът, поради което няма вероятност това да повлияе на другите лекарства, които приемате.

Не използвайте други лекарствени продукти върху засегнатата повърхност, докато използвате Екзотербин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Екзотербин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако в случай на категорична необходимост преди

Това лекарство може да премине в кърмата. Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на това лекарство.



Не трябва да се допуска контакт на кърмачетата с третираната повърхност. Уверете се, че кърмачето не смуче Вашите нокти, върху които е приложено лекарството.

Шофиране и работа с машини

Екзотербин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Екзотербин съдържа алкохол (етанол)

Това лекарство съдържа 616 mg алкохол (етанол (96%)) в един ml от лечебния лак за нокти.

Може да причини усещане за парене при увредена кожа.

3. Как да използвате Екзотербин

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За употреба върху нокти на ръцете или краката.

Инструкции за употреба

- Стъпка 1: Преди да приложите Екзотербин, отстранете лака за нокти или друг козметичен продукт от ноктите и кожата около тях.
- Стъпка 2: Почистете внимателно и изсушете засегнатата повърхност.
- Стъпка 3: Отвъртете капачката на бутилката.
- Стъпка 4: Потопете апликатора в лака за нокти.
- Стъпка 5: Като използвате апликатора, приложете Екзотербин като тънък слой върху цялата засегната повърхност на засегнатия нокът, до 5 mm от околната кожа, и ако е възможно, под ъглите на нокътя, както и върху кожата под нокътя.
- Стъпка 6: Изчакайте около 30 секунди, докато лакът изсъхне напълно, преди да вършите каквото й да е друго.
- Стъпка 7: Затворете плътно бутилката.

Третираните нокти не трябва да се мият или мокрят поне 6 часа. Затова се препоръчва лечебният лак да се прилага вечер, преди лягане, след баня. След като измине 6-часовият период, можете да извършвате обичайните си хигиенни процедури.

Не е необходимо Екзотербин да се отстранява със специален разтворител. Той може лесно да се отстрани чрез измиване на ноктите с вода. Не е нужно изпиляване на лака.

Продължителност на лечението

През първите 4 седмици, нанасяйте Екзотербин върху засегнатите нокти веднъж дневно. След този период, нанасяйте Екзотербин веднъж седмично.

Лечението трябва да продължи, докато лекуваният нокът се изчисти и неговият вид значително се подобри. В някои случаи може да е необходимо допълнително лечение с перорални средства.

По принцип, продължителността на лечение на ноктите на ръцете е около 6 месеца, като лечението на ноктите на краката е около 9 до 12 месеца.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако:

- инфекцията не е изчезнала след периода на лечение
- Вашата реакция към лечението не е подходяща
- имате тежка инфекция на нокътя (засяга повече от половината нокът)
- засегнати са три или повече нокти
- е засегната площта близо до живеца, от където израства нокътят



Ако погълнете случайно Екзотербин

Свържете се с Вашия лекар, фармацевт или най-близката болница, ако Вие или друг човек погълне от лака за нокти. По възможност, вземете останалото лекарство и тази листовка.

Ако сте забравили да използвате Екзотербин

Ако пропуснете да използвате Екзотербин, приложете го възможно най-скоро и след това продължете лечението си, както преди. Ако си спомните по време на следващото приложение, нанесете Екзотербин само веднъж и продължете по нормалната схема. Важно е да се стремите да прилагате Екзотербин в необходимото време, тъй като ако бъде пропуснато приложение на лечението, това може да намали ефикасността му.

Ако сте спрели употребата на Екзотербин

Ако спрете лечението с Екзотербин преди края на препоръчителния период, гъбичната инфекция може да се задържи и състоянието на Вашите нокти може да се влоши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- Зачервяване на кожата и дразнене на мястото на приложение.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Екзотербин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Бутилката да се съхранява плътно затворена, за да се избегне изсъхване на лака.

Бутилката да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Този лекарствен продукт е запалим. Да се съхранява далече от топлина и открит огън.

След първото отваряне на бутилката, използвайте в рамките на 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Екзотербин

Активното вещество е тербинафин. Един милилитър от лечебния лак за нокти съдържа тербинафинов хидрохлорид (*terbinafine hydrochloride*), еквивалентен на 78,22 mg тербинафин. Другите съставки са етанол (96%), хидроксипропилхитозан и пречистена вода.

Как изглежда Екзотербин и какво съдържа опаковката

Екзотербин е бистър, безцветен лечебен лак за нокти, напълнен в прозрачна стъклена бутилка с апликатор.

Апликаторът се състои от къса шпатула, закрепена към капачка на винт. Капачката на бутилката служи едновременно като дръжка и за затваряне на бутилката.

Опаковките са с обем 3,3 ml и 6,6 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производители

Alfasigma S.p.A. (BS 2)
Via Enrico Fermi, 1
I-65020 Alanno (PE)
Италия

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D 39179 Barleben
Германия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП и Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Австрия: Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack

България: ЕКЗОТЕРБИН 78,22 mg/ml лечебен лак за нокти



Чехия: Terbinafin Sandoz 78 mg/ml léčivý lak na nehty
Германия: Terbinafin - 1 A Pharma Nagellack gegen Nagelpilz 78,22 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Дания: Terbinafin Sandoz
Естония: Exotafin
Испания: EXOTAFIN 78,22 mg/ml barniz de uñas medicamentoso
Финландия: Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml lääkekynsilakka
Хърватия: EXOTERBYN 78,22 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Унгария: Exoterbyn gyógyszeres körömlakk
Италия: Onicoter
Литва: Posamyk 78,22 mg/ml vaistinis nagų lakas
Латвия: Exotafin 78,22 mg/ml ārstnieciskā nagu laka
Нидерландия: Terbinafine Sandoz 78,22 mg/ml, nagellak
Норвегия: Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml medisinsk neglelakk
Румъния: Exoterfyn 78,22 mg/ml Lac de unghii medicamentos
Швеция: Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml medicinskt nagellack
Словения: Exoter 78.22 mg/ml zdravilni lak za nohte
Словакия: Exoterin

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

