

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20190077
Разрешение №	68262 / 26-03-2025
Срок валидност №	

Листовка: информация за пациента

Екзодерил Макси Лак 5% лечебен лак за нокти
Exoderil Maxi Lak 5% medicated nail lacquer

аморолфин (*amorolfine*)

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 Вашия 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 нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 месеца не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Екзодерил Макси Лак и за какво се използва

Екзодерил Макси Лак се използва за лечение на гъбични инфекции на ноктите при възрастни. Активното вещество аморолфин предотвратява растежа на гъбички и ги убива.

Екзодерил Макси Лак действа срещу широк кръг от чувствителни към аморолфин гъбични видове, като дрожди, кожни гъбички и плесени. И все пак, бактериите не са чувствителни към аморолфин.

Ако след 3 месеца не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Екзодерил Макси Лак

Не използвайте Екзодерил Макси Лак

- ако сте алергични към аморолфин 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 Екзодерил Макси Лак, ако имате:

- диабет;



- слаба имунна система или приемате терапия за потискане на имунната функция;
- нарушено кръвообращение в ръцете и краката;
- силно увреден или инфектиран нокът;
- ако в миналото сте имали нараняване на ноктите, заболяване на кожата, наречено псориазис, други хронични кожни заболявания, подуване, пожълтяване на ноктите, в комбинация с нарушения на дишането, болезнени нокти, изкривени/деформирани нокти или други нарушения около ноктя.

Това лекарство може да предизвика алергични реакции, някои от които тежки. Ако възникне алергична реакция, спрете веднага употребата и премахнете продукта с лакочистител (или с осигурените тампони, напоени с алкохол) и потърсете медицинска помощ (лекар или фармацевт).

Необходима е спешна помощ, ако имате някой от следните симптоми:

- затруднено дишане
- оток на лицето, устните, езика или гърлото
- тежък кожен обрив

Екзодерил Макси Лак не трябва да се прилага върху кожата, заобикаляща ноктя. Аморолфин не трябва да се нанася върху декоративен лак или изкуствени нокти.

Избягвайте употребата на изкуствени нокти по време на лечението с Екзодерил Макси Лак.

След нанасяне на Екзодерил Макси Лак може да се прилага декоративен лак за нокти (при желание) най-рано след 10 минути.

Все още няма опит при пациенти с възпалителни процеси около ноктя, диабет, нарушено кръвообращение, недोхранване, злоупотреба с алкохол или при деца и бебета. Когато използвате органични разтворители, носете непропускливи ръкавици, защото иначе слой от Екзодерил Макси Лак ще бъде премахнат.

Избягвайте контакт на лака с очите, ушите или лигавиците. Ако попадне в очите или ушите, незабавно го измийте с вода и се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Не се препоръчва лечение на деца и юноши поради липса на опит.

Други лекарства и Екзодерил Макси Лак

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

Не са провеждани проучвания за взаимодействие с Екзодерил Макси Лак.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Екзодерил Макси Лак не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Екзодерил Макси Лак не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Екзодерил Макси Лак съдържа етанол



Този лекарствен продукт съдържа 0,4823 g алкохол (етанол) във всеки милилитър лечебен лак за нокти, което е еквивалентно на 48,23 % w/w. Това може да причини чувство на парене върху увредена кожа.

Тъй като етанолът е запалимо вещество, Екзодерил Макси Лак не трябва да се използва в близост до открит огън, горящи цигари или някои устройства (напр. сешоар за коса).

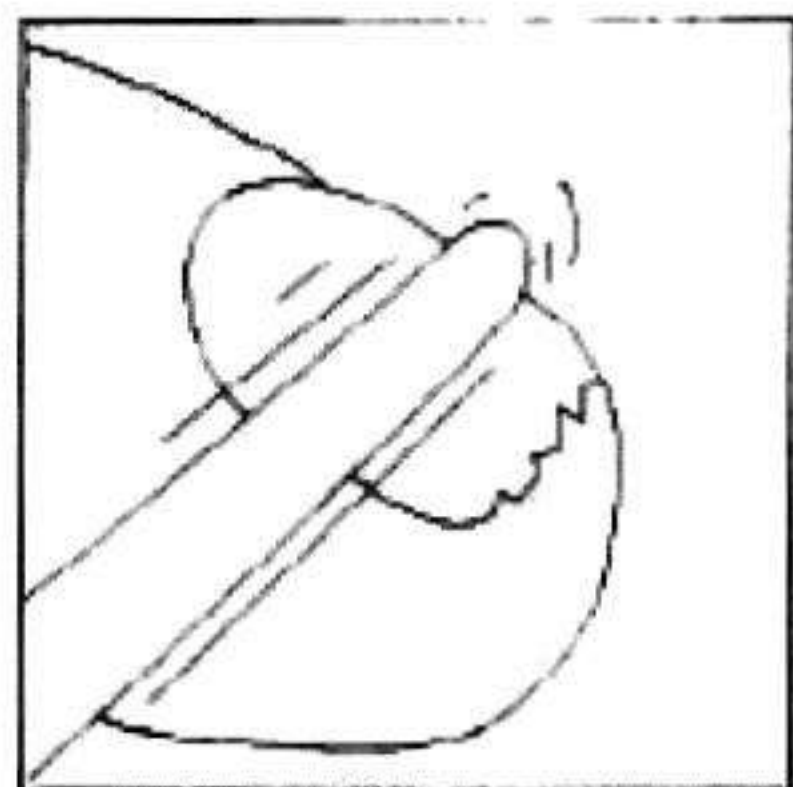
3. Как да използвате Екзодерил Макси Лак

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

За локална употреба. Да се нанася върху засегнатите нокти.

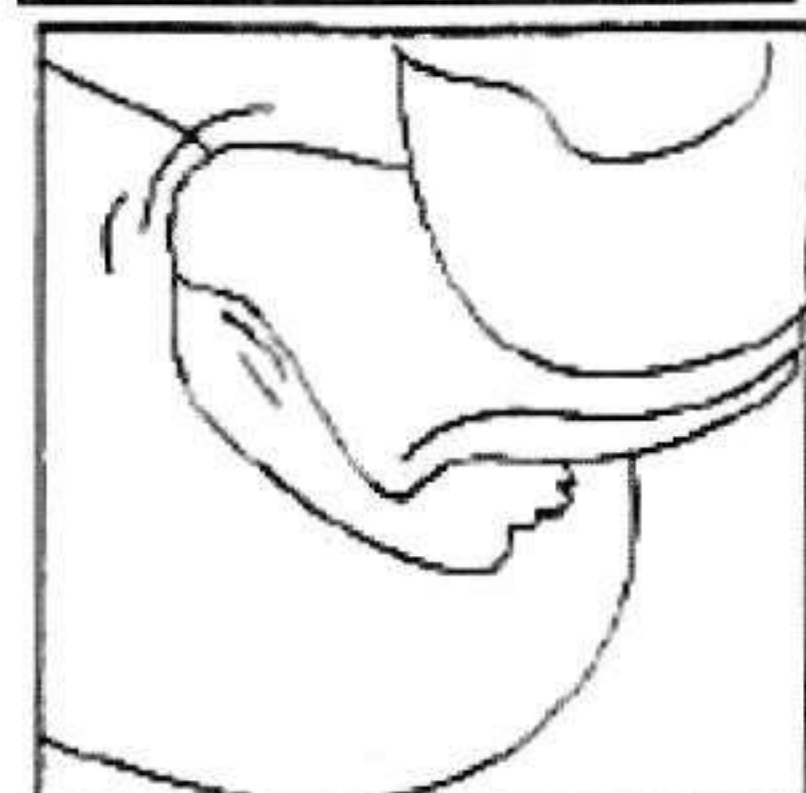
Нанасяйте Екзодерил Макси Лак веднъж седмично върху засегнатите нокти на ръцете или краката.

Спазвайте следните указания за употреба:

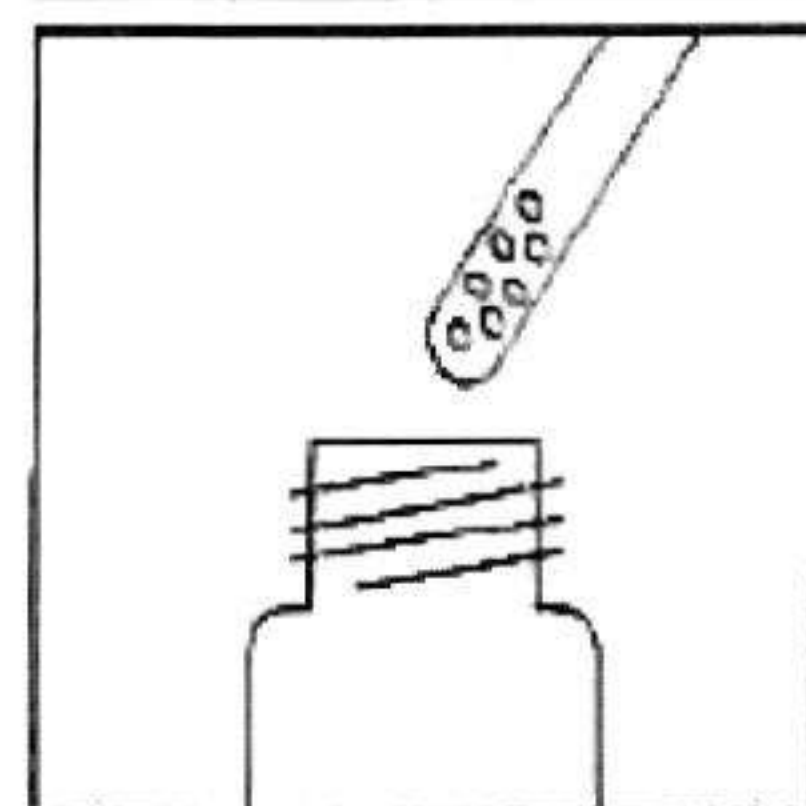


Всеки път, преди да нанесете лака за нокти, изпилете засегнатите части от нокътя (особено повърхността на нокътя), колкото е възможно повече с една от приложените пилочки.

Предупреждение: Не използвайте върху здрави нокти пилочка, която е използвана за лечение на засегнати нокти.

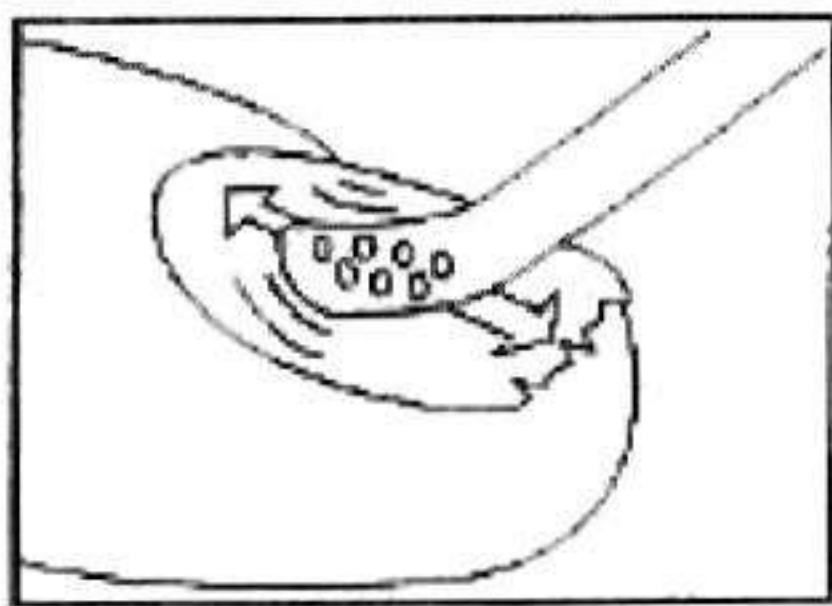


След това извадете от опаковката тампон, напоен с течност. С него почистете повърхността на засегнатите нокти и отстранете остатъците от лака. Един тампон е достатъчен за почистване на всички засегнати нокти. Може да използвате също и обикновен лакочистител.

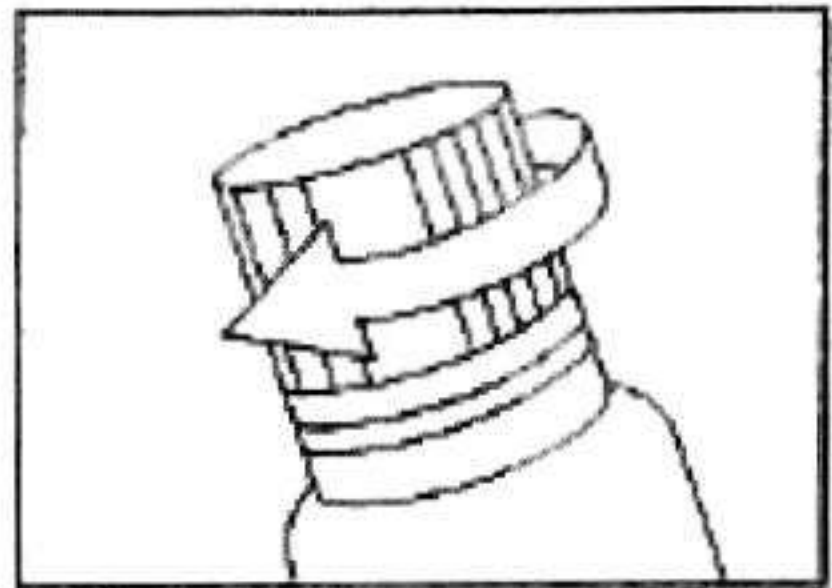


Потопете шпатулата, приложена към лака за нокти. Не я избърсвайте върху гърлото на бутилката. Потапайте отново шпатулата за всеки засегнат нокът.

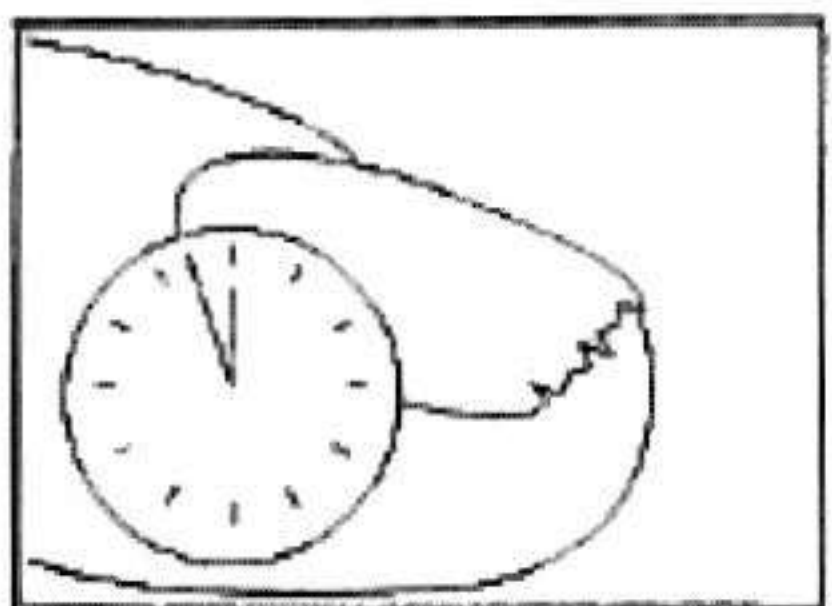




Нанесете лака за нокти върху цялата повърхност на нокътя.



Внимателно затворете бутилката веднага след нанасяне на лака и почистете шпатулата, като използвате тампона, напоен с лакочистител.



Оставете нанесения лак да изсъхне около 3-5 минути.

Важно е да почистите ръцете си след нанасяне на Екзодерил Макси Лак. Ако Екзодерил Макси Лак се прилага на ръцете, трябва да изчакате лакът да изсъхне преди да си измиете ръцете.

Не Използвайте декоративен лак за нокти по-рано от 10 минути след нанасянето на Екзодерил Макси Лак.

Преди да използвате отново бутилката, отстранете остатъците от лак или слоевете от декоративен лак върху ноктите и изпилете ноктите си отново. Почистете ноктите си с приложения тампон и нанесете отново Екзодерил Макси Лак, както е описано.

Допълнителни съвети, които подпомагат лечението

Кърпите за ръце трябва да се перат възможно по-често на температура от най-малко 60 °C. Проветрявайте обувките и ги оставете да изсъхнат.

Продължителност на лечението

Гъбичните инфекции често са много упорити. Следователно, използвайте Екзодерил Макси Лак без прекъсване, докато засегнатите нокти израснат отново напълно здрави. За тази цел обикновено е необходим период от 6 месеца за ноктите на ръцете и 9 до 12 месеца за ноктите на краката. Въпреки това, **ако няма подобрение след 3 месеца, трябва да се консултирате с Вашия лекар.**

Ако случайно сте погълнали Екзодерил Макси Лак

Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Екзодерил Макси Лак

Когато си спомните, започнете приложението на продукта отново, веднъж седмично ~~както~~ преди.

Ако спрете употребата на Екзодерил Макси Лак



Не спирайте употребата на лака преди Вашият лекар да Ви каже или ноктите Ви да израснат отново напълно здрави. Ако спрете прекалено рано, инфекцията Ви може да се възобнови.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции могат да се появят със следната честота:

Редки, могат да засегнат до 1 на 1000 души

- промени по ноктите
- промяна в цвета на нокътя
- ноктите стават чупливи (онихорексис)
- счупени нокти (онихокласис)

Много редки, могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- парене на кожата

С неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- свръхчувствителност (алергична реакция), системни алергични реакции, свързани със следните симптоми (оток на лицето, езика, гърлото, затруднено дишане, тежък обрив по кожата)
- зачервяване на кожата, сърбеж
- алергични реакции на кожата
- копривен обрив, мехури

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, 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 Екзодерил Макси Лак

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Бутилка от 2,5 ml и 3 ml

След първо отваряне: 6 месеца

Бутилка от 5 ml

След първо отваряне: 9 месеца



Съхранявайте опаковката плътно затворена. Съхранявайте лечебния лак за нокти далеч от огън или пламъци (алкохолната основа е запалима).

Изхвърлете лекарството, ако се развали, напр. втвърди.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Екзодерил Макси Лак

Активното вещество е аморолфин (като хидрохлорид).

Всеки ml съдържа 55,7 mg аморолфин хидрохлорид, еквивалентно на 50 mg аморолфин (5% w/v аморолфин).

Всяка бутилка от 2,5 ml съдържа 139,3 mg аморолфин хидрохлорид, еквивалентно на 125 mg аморолфин.

Всяка бутилка от 3 ml съдържа 167,1 mg аморолфин хидрохлорид, еквивалентно на 150 mg аморолфин.

Всяка бутилка от 5 ml съдържа 278,5 mg аморолфин хидрохлорид, еквивалентно на 250 mg аморолфин.

Останалите съставки са етанол, амониев метакрилат кополимер (тип А), етилацетат, бутилацетат, триацетин.

Как изглежда Екзодерил Макси Лак и какво съдържа опаковката

Екзодерил Макси Лак е лечебен лак за нокти. Той е бистър разтвор.

Екзодерил Макси Лак е опакован в бутилки от кафяво стъкло тип I или тип III, с капачка от HDPE с тефлоново покритие.

Видове опаковки:

2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Всички опаковки съдържат 30 почистващи тампона с алкохол (напоени с изопропилов алкохол за отстраняване на лечебния лак и опаковани в компонентно фолио), 10 шпатули и 30 пилочки за нокти.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производители
Creapharm Industry
29 rue Léon Faucher
Reims 51100



Франция

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
Hérouville Saint Clair 14200
Франция

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

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

Австрия	Exorolfin 50 mg/ml -wirkstoffhaltiger Nagellack
България	Екзодерил Макси Лак 5% лечебен лак за нокти
Чешка република	EXOROLAK
Естония	Exolorfin
Хърватия	EXOLAK 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Унгария	EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyyszeres körömlakk
Италия	Amorolfina Sandoz
Литва	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagu lakas
Латвия	Exolorfin 50 mg/ml ārstnieciskā nagu laka
Румъния	Exoderil Set 50 mg/ml, lac de unghii medicamentos
Словения	EXOLORFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte
Словакия	EXOROLFIN 5 %

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

