

Листовка: информация за пациента

Екзотерин 78,22 mg/ml лечебен лак за нокти Exoterin 78,22 mg/ml medicated nail lacquer тербинафин (*terbinafine*)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200234
Разрешение №	BG/MKMP-6128
Одобрение №	06-12-2022

1. Какво представлява ЕКЗОТЕРИН и за какво се използва

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

Екзотерин 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 нокътя, като засяга до една четвърт от повърхността на нокътя.
 2. Умерена: инфекцията започва от предния ръб на нокътя, като засяга до половината от повърхността на нокътя.
 3. Тежка: инфекцията силно засяга повърхността на нокътя, и/или включва площ близо до живеца. Ако инфекцията изглежда като показаната на изображение 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 Екзотерин

Не използвайте Екзотерин

- 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 Екзотерин, 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).

Екзотерин 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 Екзотерин.

Деца и юноши

Екзотерин 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 Екзотерин

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

Ако Екзотерин 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 Екзотерин.

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. Екзотерин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако в случай на категорична необходимост.

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

Екзотерин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Екзотерин 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 Екзотерин

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 Екзотерин, 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 Екзотерин 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 Екзотерин 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 Екзотерин върху засегнатите нокти веднъж дневно. След този период, нанасяйте Екзотерин 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 Екзотерин

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 Екзотерин

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

Ако сте спрели употребата на Екзотерин

Ако спрете лечението с Екзотерин 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 Екзотерин

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. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Екзотерин

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 Екзотерин и какво съдържа опаковката

Екзотерин 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: ЕКЗОТЕРИН 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

