

Traduction inofficielle de la notice allemande

Libellé des informations prévues pour la notice

Mode d'emploi: information de l'utilisateur

exoderil Gel 10 mg

Chlorhydrate de naftifine

exoderil[®] Gel 10 mg

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4
- Vous devez vous adresser à votre médecin si, après 7 jours, vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que exoderil Gel et quand doit-il être utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser exoderil Gel?
3. Comment utiliser exoderil Gel?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver exoderil Gel?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE EXODERIL GEL ET QUAND DOIT-IL ETRE UTILISE?

exoderil Gel est un médicament contre les mycoses (antimycosiques).

Indications thérapeutiques

Traitement des mycoses de la peau (dermatomycoses) provoquées par des dermatophytes, des levures et des moisissures, ainsi que des infections mixtes avec des bactéries.

Un essai de traitement est indiqué en cas de mycoses des ongles (onychomycoses).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EXODERIL GEL?

exoderil Gel ne doit pas être appliqué

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de naftifine ou à l'un des autres composants contenus dans exoderil Gel mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser exoderil Gel.

En cas d'hypersensibilité connue au propylène glycol, il est recommandé de remplacer exoderil Gel par une forme d'administration sans propylène glycol (exoderil Crème).

exoderil Gel contient de l'alcool et ne devrait par conséquent pas entrer dans les yeux ou être appliqué sur les muqueuses. exoderil Gel ne doit pas non plus être appliqué sur des plaies ouvertes.

Autres médicaments et exoderil Gel

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé, ou pourriez utiliser tout autre médicament.

On ne connaît à ce jour pas d'interactions lors de l'application d'exoderil Gel.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Lors d'une application cutanée conforme aux instructions de dosage, la substance active naftifine n'est absorbée qu'en très petite quantité dans l'organisme; c'est pourquoi un effet systémique (effet sur d'autres organes) n'est pas à craindre. Mais pendant le grossesse et l'allaitement, exoderil Gel ne devrait être appliqué qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfices/risques.

exoderil Gel contient du propylène glycol.

Le propylène glycol peut provoquer des irritations cutanées.

3. COMMENT UTILISER EXODERIL GEL?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

exoderil Gel est appliqué en couche mince une fois par jour, de préférence le soir, sur les zones de peau atteintes puis frictionné. En cas de mycoses des ongles, il est recommandé d'appliquer le gel deux fois par jour (matin et soir).

Normalement, les symptômes, p. ex. démangeaisons, s'améliorent en quelques jours. Mais vous devez impérativement poursuivre le traitement pendant encore 1 à 2

semaines après la disparition de tous les symptômes de la maladie. Sinon la mycose risque de réapparaître après une courte période.

En cas de mycoses des ongles, un traitement de plus longue durée est généralement nécessaire. La durée d'application ne devrait toutefois pas être supérieure à 6 mois. Globalement, la durée du traitement dépend de l'agent responsable de la maladie, de son étendue et des zones corporelles atteintes.

Si vous avez utilisé plus de exoderil Gel que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, veuillez consulter votre médecin si des symptômes apparaissent.

Si vous avez oublié d'utiliser exoderil Gel

Si vous avez oublié l'application précédente, n'utilisez pas de dose double.

Si vous arrêtez d'utiliser exoderil Gel

Si le traitement n'est pas appliqué pendant une durée suffisante, la mycose peut à nouveau se propager ou réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rare (survenant chez moins de 1 patient traité sur 10 000)

Hypersensibilité et irritations locales, sensations de brûlures ou sécheresse cutanée, généralement temporaires

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement par le système de déclaration du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D53175 Bonn, site web: <http://www.bfarm.de>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EXODERIL GEL?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et l'emballage après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C ni au-dessous de 2 °C.

Indication sur la conservation après ouverture

Le gel peut être utilisé pendant encore 8 semaines après ouverture du tube.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.
Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.
Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que exoderil Gel contient

La substance active est le chlorhydrate de naftifine.

1 g de gel contient:

10 mg de chlorhydrate de naftifine

Les autres composants sont: édétate de sodium (Ph. Eur.); carbomère 104; trométamol; polysorbate 80; 2-propanol (Ph. Eur.); propylène glycol; eau purifiée

Comment se présente exoderil Gel et contenu de l'emballage extérieur

Gel limpide, incolore à légèrement jaune

Tubes de 20 g ou de 50 g de gel

Entreprise pharmaceutique et fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

téléphone: +49 2371/937-0

fax: +49 2371/937-106

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2013.