

Nieoficjalne tłumaczenie niemieckiej ulotki dla pacjenta

Treść informacji umieszczanych w ulotce dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

exoderil żel 10 mg

naftyfiny chlorowodorek

exoderil[®] Gel 10 mg

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest exoderil żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku exoderil żel
3. Jak stosować exoderil żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać exoderil żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST EXODERIL ŻEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

exoderil żel jest lekiem przeciw zakażeniom grzybiczym (lekiem przeciwgrzybiczym).

Wskazania do stosowania

Zakażenia grzybicze skóry (grzybice skórne), wywołane przez dermatofity, drożdżaki i pleśniaki, oraz zakażenia mieszane bakteriami.

W przypadku zakażeń grzybiczych paznokci (grzybica paznokci) wskazana jest próba leczenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EXODERIL ŻEL

Kiedy nie stosować leku exoderil żel

- jeśli pacjent ma uczulenie na naftyfiny chlorowoderek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku exoderil żel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na glikol propylenowy zalecane jest zastosowanie zamiast exoderil żel postaci leku bez zawartości glikolu propylenowego (exoderil krem).

Lek exoderil żel zawiera alkohol i dlatego nie powinien dostać się do oka ani nie należy stosować go na błonach śluzowych. Leku exoderil żel nie wolno również nanosić na otwarte rany.

Lek exoderil żel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Dotychczas nie są znane żadne interakcje podczas stosowania leku exoderil żel.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Podczas zgodnego z opisem stosowania na skórę substancja czynna naftyfina tylko w bardzo nieznacznym stopniu jest wchłaniana przez organizm, z tego powodu nie należy spodziewać się działania ogólnoustrojowego (działania na inne narządy). Stosowanie leku exoderil żel w okresie ciąży i karmienia piersią powinno jednak następować tylko po dokładnym rozważeniu korzyści do ryzyka.

Lek exoderil żel zawiera glikol propylenowy

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. JAK STOSOWAĆ EXODERIL ŻEL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Cienką warstwę leku exoderil żel należy nanosić i wcierać jeden raz na dobę, najlepiej wieczorem, na zmienioną chorobowo skórę. W przypadku zakażeń grzybiczych paznokci zalecane jest przeprowadzanie leczenia dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Zwykle poprawa dolegliwości, np. świądu, następuje w ciągu kilku dni. Leczenie należy jednak bezwzględnie kontynuować przez 1–2 tygodnie po ustąpieniu wszystkich objawów choroby. W przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo ponownego wystąpienia grzybicy po krótkim czasie.

W przypadku chorób grzybiczych paznokci zwykle wymagane jest dłuższe leczenie. Czas trwania stosowania nie powinien jednak przekraczać 6 miesięcy. Czas trwania leczenia jest ogólnie zależny od drobnoustrojów wywołujących chorobę, jej zakresu oraz objętej chorobą części ciała.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku exoderil żel

W przypadku przedawkowania i występowania dolegliwości należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku pominięcia zastosowania leku exoderil żel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku exoderil żel

W przypadku niewystarczająco długiego leczenia zakażenie grzybicze może się ponownie rozprzestrzenić lub wystąpić ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

nadwrażliwość i przeważnie przemijające miejscowe podrażnienia, pieczenie i suchość skóry

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 w 53175 Bonn, strona internetowa: <http://www.bfarm.de>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ EXODERIL ŻEL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C i poniżej 2°C.

Informacja o okresie ważności po pierwszym otwarciu

Żel można stosować przez 8 tygodni po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera exoderil żel

Substancją czynną jest naftyfiny chlorowodorek.

1 g żelu zawiera:

naftyfiny chlorowodorek 10 mg

Pozostałe składniki to: wersenian disodowy (Ph. Eur.) karbomer 104, trometamol, polisorbat 80, 2-propanol (Ph. Eur.), glikol propylenowy, woda oczyszczona

Jak wygląda lek exoderil żel i co zawiera opakowanie

Przeźrysty, bezbarwny lub jasnożółty żel

Tuby zawierające 20 g lub 50 g żelu

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

telefon: +49 2371/937-0

Telefaks: +49 2371/937-106

www.medice.de

e-mail: info@medice.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2013