

Traducción no oficial del prospecto en alemán

## Redacción de la información prevista para el prospecto

Prospecto: información para el usuario

### exoderil Gel 10 mg

Hidrocloruro de naftifina

# exoderil<sup>®</sup> Gel 10 mg

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de siete días.

### Contenido del prospecto

1. Qué es exoderil Gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar exoderil Gel
3. Cómo usar exoderil Gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de exoderil Gel
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. QUÉ ES EXODERIL GEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

exoderil Gel es un medicamento contra las infecciones causadas por hongos.

### Ámbitos de aplicación

Infecciones de la piel causadas por hongos (dermatomicosis) como los dermatofitos, las levaduras y los mohos, e infecciones mixtas con bacterias.

Se puede intentar el tratamiento en las infecciones de las uñas producidas por hongos (onicomicosis).

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EXODERIL GEL**

### **No use exoderil Gel**

- si es alérgico al hidrocloruro de naftifina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar exoderil Gel.

En caso de hipersensibilidad conocida al propilenglicol se recomienda usar una presentación distinta a exoderil Gel que no contenga propilenglicol (exoderil Creme).

exoderil Gel contiene alcohol, por lo que no debe entrar en contacto con los ojos ni con las mucosas. exoderil Gel tampoco se debe aplicar en heridas abiertas.

### **Uso de exoderil Gel con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Hasta la fecha no se conocen interacciones con el uso de exoderil Gel.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Mediante la aplicación en la piel que se describe en la posología, el organismo solo absorbe una cantidad mínima del principio activo natifina; por tanto, no es de esperar que se produzca un efecto sistémico (efecto en otros órganos). No obstante, antes de usar exoderil Gel durante el embarazo o la lactancia debe evaluarse detenidamente la relación beneficio-riesgo.

### **exoderil Gel contiene propilenglicol**

El propilenglicol puede provocar irritaciones cutáneas.

## **3. CÓMO USAR EXODERIL GEL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Aplicar una fina película de exoderil Gel una vez al día, preferiblemente por la tarde, sobre las zonas de la piel afectadas y masajear. En el caso de las infecciones de las uñas producidas por hongos se recomienda hacer el tratamiento dos veces al día (mañana y tarde).

Por lo general, las molestias, como p. ej., el picor, suelen mejorar transcurridos unos pocos días. Es imprescindible que continúe el tratamiento durante 1-2 semanas más después de la desaparición de los síntomas. De lo contrario existe el peligro de que la infección reaparezca al poco tiempo.

En las infecciones de las uñas producidas por hongos suele ser necesario un tratamiento más prolongado. El tratamiento no debe superar en ningún caso los 6 meses. La duración del tratamiento depende del patógeno causante de la enfermedad, de la magnitud de la infección y de la zona del cuerpo afectada.

**Si usa más exoderil Gel del que debe**

Si usa más exoderil Gel del que debe acuda a su médico en caso de experimentar molestias.

**Si olvidó usar exoderil Gel**

No aplique una cantidad doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con exoderil Gel**

Si la duración del tratamiento no ha sido suficiente, la infección por hongos puede reaparecer o extenderse de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raros: observados en menos de 1 paciente de cada 10.000

Hipersensibilidad y, de carácter casi siempre transitorio, irritaciones locales, quemazón o sequedad de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 in 53175 Bonn, página web: <http://www.bfarm.de>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. CONSERVACIÓN DE EXODERIL GEL**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el tubo y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C ni por debajo de 2°C.

**Caducidad después de la primera apertura**

Una vez abierto el envase el gel se puede usar durante 8 semanas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de exoderil Gel**

El principio activo es hidrocloreuro de naftifina.

1 g de gel contiene:

10 mg de hidrocloreuro de naftifina

Los demás componentes son: edetato sódico (F. Eur.); carbómero 104; trometamol; polisorbato 80; 2-propanol (F. Eur.); propilenglicol; agua purificada

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Gel transparente de incoloro a ligeramente amarillento

Tubos con 20 g o 50 g de gel

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

teléfono: +49 2371/937-0

fax: +49 2371/937-106

[www.medice.de](http://www.medice.de)

correo electrónico: info@medice.de

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2013**