

## Písomná informácia pre používateľa

### Exoterin 78,22 mg/ml liečivý lak na nechty

terbinafín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa stav vašich nechtov nezlepší alebo sa zhorší po 6 mesiacoch liečby nechtov na rukách alebo 9 až 12 mesiacoch liečby nechtov na nohách, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Exoterin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Exoterin
3. Ako používať Exoterin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Exoterin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Exoterin a na čo sa používa

Exoterin obsahuje liečivo terbinafín, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako antimykotiká (lieky proti hubám). Usmrcuje veľké množstvo húb, ktoré môžu spôsobovať infekcie nechtov.

Exoterin sa používa u dospelých na liečbu miernych až stredne závažných hubových infekcií nechtov.



1. Mierna



2. Stredne závažná



3. Závažná

1. Mierna infekcia začína na voľnom okraji nechta, postihuje menej ako štvrtinu povrchu nechta.
2. Stredne závažná infekcia začína na voľnom okraji nechta, postihuje menej ako polovicu povrchu nechta.
3. Závažná infekcia výrazne postihuje povrch nechta a/alebo oblasť v blízkosti koreňa nechta. Ak je infekcia rozsiahlejšia ako na obr.3, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak sa stav vašich nechtov nezlepší alebo sa zhorší po 6 mesiacoch liečby nechtov na rukách alebo 9 až 12 mesiacoch liečby nechtov na nohách, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Exoterin**

### **Nepoužívajte Exoterin**

- ak ste alergický na terbinafin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Exoterin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte postihnuté viac ako 3 nechty, alebo infekcia pokrýva viac ako polovicu povrchu nechta alebo oblasť v blízkosti koreňa nechta,
- ak máte cukrovku,
- ak máte poruchy imunity,
- ak máte poruchu krvného obehu (ochorenie periférnych ciev),
- ak máte poranené, bolestivé alebo závažne poškodené nechty,
- ak máte ochorenie kože (napr. psoriázu),
- ak máte syndróm žltých nechtov (opuch končatín, ťažkosti s dýchaním a žlté zafarbenie nechtov).

Exoterin je určený len na vonkajšie použitie.

Zabráňte kontaktu s nepostihnutými časťami tela, kým lak úplne nezaschne. Neúmyselný kontakt môže spôsobiť podráždenie očí alebo membrán slizníc. V prípade neúmyselného kontaktu s týmito oblasťami ich dôkladne opláchnite tečúcou vodou.

Počas liečby nepoužívajte lak na nechty ani iné kozmetické prípravky, ktoré sa aplikujú na nechty a/alebo ruky, pretože môžu ovplyvniť účinok Exoterinu.

### **Deti a dospelí**

Exoterin sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov z dôvodu chýbajúcich klinických skúšaní v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a Exoterin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Exoterin používa tak, ako je predpísané, po aplikácii na necht sa len veľmi malé množstvo terbinafinu vstrebáva do tela a preto je nepravdepodobné, že sa bude vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi, ktoré užívate.

Počas liečby Exoterinom nepoužívajte iné lieky na postihnuté miesta.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Exoterin sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Tento liek môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Zabráňte kontaktu dojčiat s akýmkoľvek liečeným miestom. Uistite sa, aby si dojčatá nevkladali vaše ošetrované nechty do úst.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Exoterin nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Exoterin obsahuje etanol (alkohol)**

Tento liek obsahuje 616 mg etanolu (alkohol) v každom ml liečivého laku na nechty. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

### **3. Ako používať Exoterin**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na použitie na nechty na rukách alebo nohách.

#### Návod na použitie

Krok 1: Pred použitím Exoterinu odstráňte akýkoľvek lak na nechty alebo iné kozmetické prípravky z nechtov a príľahlej kože.

Krok 2: Dôkladne očistite a osušte postihnuté miesta.

Krok 3: Otvorte uzáver na fľaštičke.

Krok 4: Ponorte aplikátor do laku na nechty.

Krok 5: S použitím aplikátora naneste Exoterin v tenkej vrstve na celý povrch postihnutého nechta, v okolí 5 mm na príľahlú kožu, a ak je to možné, pod voľný okraj nechta a kožu pod nechtom.

Krok 6: Počkajte približne 30 sekúnd, kým lak úplne zaschne, kým začnete vykonávať inú činnosť.

Krok 7: Fľaštičku dôkladne uzatvorte.

Ošetrované nechty si nesmiete umývať alebo namočiť najmenej 6 hodín. Preto sa odporúča nanášať lak večer pred spaním a po osprchovaní alebo okúpaní. Po tomto čase môžete pokračovať v bežnom hygienickom režime.

Exoterin nie je potrebné odstraňovať žiadnym špeciálnym rozpúšťadlom. Dá sa ľahko odstrániť umytím nechtov vodou. Nie je potrebné pilnikovanie nechta.

#### Dĺžka liečby

Počas prvých 4 týždňov používajte Exoterin na postihnuté nechty jedenkrát denne. Po tomto čase používajte Exoterin jedenkrát týždenne.

Liečba má pokračovať dovtedy, kým všetky ošetrované nechty nie sú čisté alebo sa ich vzhľad výrazne nezlepší. V niektorých prípadoch môže byť potrebná dodatočná perorálna liečba (podávaná ústami).

Vo všeobecnosti, dĺžka liečby nechtov na rukách je približne 6 mesiacov, kým dĺžka liečby nechtov na nohách je približne 9 až 12 mesiacov.

Poradte sa so svojím lekárom, ak:

- infekcia neustúpila po stanovenej dĺžke liečby,
- nereagujete primerane na liečbu,
- máte závažnú infekciu nechtov (viac ako polovica nechta),
- máte postihnuté 3 nechty alebo viac nechtov,
- máte postihnutú oblasť v blízkosti koreňa nechta, odkiaľ vyrastá necht.

#### **Ak neúmyselne prehltnete Exoterin**

Kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť, ak vy alebo niekto iný prehltnete určité množstvo laku na nechty. Zoberte si so sebou zvyšok lieku a túto Písomnú informáciu pre používateľa, ak je to možné.

#### **Ak zabudnete použiť Exoterin**

Ak ste vynechali použitie laku, aplikujte Exoterin čo najskôr a potom pokračujte vo vašej liečbe ako predtým. Ak si spomeniete až v čase ďalšieho použitia laku, aplikujte Exoterin len jedenkrát

a pokračujte ako zvyčajne. Je dôležité používať Exoterin v správnych časoch, pretože vynechaná aplikácia môže znížiť účinok liečby.

#### **Ak prestanete používať Exoterin**

Ak prestanete používať Exoterin pred koncom odporúčanej dĺžky liečby, hubová infekcia môže pretrvávať a stav vašich nechtov sa môže opäť zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- začervenenie kože a podráždenie v mieste aplikácie.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Exoterin**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaštičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Fľaštičku udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby ste zabránili vyschnutiu laku.

Fľaštičku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek je horľavý. Uchovávajte mimo zdrojov tepla a otvoreného ohňa.

Po prvom otvorení fľaštičky použite do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Exoterin obsahuje**

Liečivo je terbinafin. Jeden mililiter liečivého laku na nechty obsahuje terbinafinium-chlorid, zodpovedajúci 78,22 mg terbinafinu.

Ďalšie zložky sú etanol (96 %), hydroxypropylchitozán a čistená voda.

##### **Ako vyzerá Exoterin a obsah balenia**

Exoterin je číry bezfarebný liečivý lak na nechty naplnený v čírej sklenenej fľaštičke s aplikátorom.

Aplikátor obsahuje krátku špachtľu, pripojenú k uzáveru so závitom. Uzáver na fľaštičke slúži na držanie a uzatvorenie fľaštičky.

Veľkosti balenia sú 3,3 ml a 6,6 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

**Výrobca**

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi, 1

65020 Alanno (PE)

Taliansko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko:	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulharsko:	EXOTERIN 78,22 mg/ml лечебен лак за нокти
Česká republika:	Terbinafin Sandoz 78 mg/ml léčivý lak na nehty
Dánsko:	Terbinafin Sandoz
Fínsko:	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml lääkekynsilakka
Nemecko:	Terbinafin - 1A Pharma Nagellack gegen Nagelpilz 78,22 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Maďarsko:	Exoterbyn gyógyszeres körömlakk
Taliansko:	Terbinafina Sandoz
Holandsko:	Terbinafine Sandoz 78,22 mg/ml, nagellak
Nórsko:	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml medisinsk neglelakk
Rumunsko:	Exoterfyn 78,22 mg/ml Lac de unghii medicamentos
Slovenská republika:	Exoterin
Slovinsko:	Exoter 78,22 mg/ml zdravilni lak za nohte
Španielsko:	Terbinafina Sandoz Care 78,22 mg/ml barniz de uñas medicamento
Švédsko:	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml medicinskt nagellack

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2021.**