

Písomná informácia pre používateľa

EXOROLFIN 5 % liečivý lak na nechty

amorolfín

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 do 3 mesiacov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je EXOROLFIN 5 % a na čo sa používa

EXOROLFIN 5 % sa používa na liečbu hubových infekcií nechtov u dospelých.

Má sa použiť len v prípade, ak je postihnutá horná polovica alebo bočné časti nechta.

Liečivo amorolfín zabráňuje rastu húb a zabíja ich.

EXOROLFIN 5 % pôsobí proti celému spektru druhov húb citlivých na amorolfín, ako sú kvasinky, kožné huby a plesne. Amorolfín však nepôsobí proti baktériám.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EXOROLFIN 5 %

Nepoužívajte EXOROLFIN 5 %

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať EXOROLFIN 5 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte diabetes (cukrovku),
- ak máte oslabený imunitný systém alebo ak podstupujete liečbu oslabujúcu imunitný systém,
- ak máte slabú cirkuláciu krvi v rukách a nohách,
- ak máte závažne poškodený alebo infikovaný necht,
- ak ste mali v minulosti poranené nechty, kožné ochorenie ako lupienka (psoriáza), iné chronické kožné ochorenia, opuchy, žlté nechty v kombinácii s dýchacími ťažkosťami, bolestivé nechty, skrútené/zdeformované nechty alebo akékoľvek iné ochorenie okolia nechta.

Tento liek môže spôsobiť alergické reakcie, z ktorých niektoré môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, ihneď prestaňte liek používať a odstráňte si lak z nechtov s odlakovačom

(alebo tampónom napusteným alkoholom, ktorý je súčasťou balenia) a vyhľadajte zdravotnícku pomoc (lekár alebo lekárnik).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z príznakov nižšie, potrebujete neodkladnú zdravotnú starostlivosť:

- ťažkosti s dýchaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo krku
- závažná kožná vyrážka.

EXOROLFIN 5% sa nesmie aplikovať na kožu v okolí nechtov.

Počas liečby amorolfinom sa nemajú používať kozmetické laky ani umelé nechty.

Počas liečby EXOROLFINOM 5 % sa vyhnite aplikácii umelých nechtov.

Ak si prajete použiť kozmetický lak na nechty, môžete ho aplikovať až po 10 minútach po aplikácii EXOROLFINU 5 %.

Doposiaľ nie sú žiadne skúsenosti s liečbou u pacientov so zápalovými zmenami v okolí nechta, cukrovkou, slabou cirkuláciou krvi, podvýživou, závislosťou na alkohole alebo u detí a dojčiat. Používajte nepriepustné (vodotesné) rukavice pri práci s organickými rozpúšťadlami, inak sa vám vrstva laku EXOROLFIN 5 % z nechtov na rukách odstráni.

Zabráňte kontaktu liečivého laku s očami, ušami alebo sliznicami. Ak sa vám lak dostane do očí alebo uší, okamžite ho vymyte vodou a ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci

Z dôvodu nedostatku skúseností sa neodporúča liečba detí a dospievajúcich.

Iné lieky a EXOROLFIN 5 %

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

S lakom EXOROLFIN 5% sa neuskutočnili žiadne štúdie zamerané na interakcie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

EXOROLFIN 5 % sa nesmie používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

EXOROLFIN 5 % nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

EXOROLFIN 5 % obsahuje etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje 0,4823 g etanolu (alkohol) v každom ml liečivého laku, čo zodpovedá 48,23 % m/m. Môže spôsobiť pocit pálenia na poškodenej koži.

Keďže etanol je horľavá látka, EXOROLFIN 5% sa nesmie používať v blízkosti otvoreného ohňa, zapálenej cigarety ani niektorých zariadení (napr. sušiče vlasov).

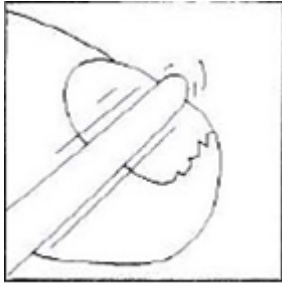
3. Ako používať EXOROLFIN 5 %

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

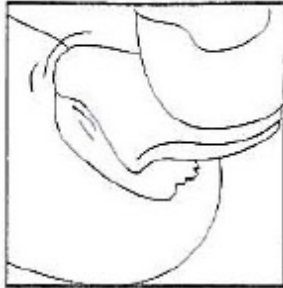
Na lokálne použitie. Má sa nanášať na postihnuté nechty.

EXOROLFIN 5 % sa nanáša na postihnutý necht na ruke alebo nohe jedenkrát týždenne.

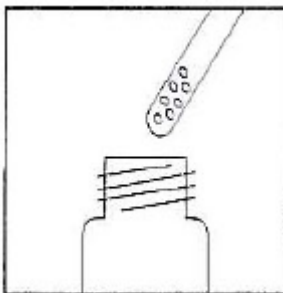
Pozrite si nasledujúce pokyny na použitie:



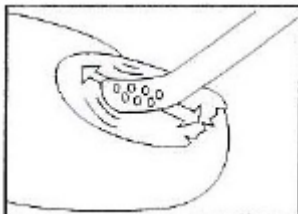
Pred každou aplikáciou laku na nechty opílnikujte postihnuté oblasti nechtu (najmä povrch nechtu) čo najdokonalejšie pomocou priloženého pilníka na nechty.
Upozornenie: Pilník použitý na postihnuté nechty nepoužívajte na zdravé nechty.



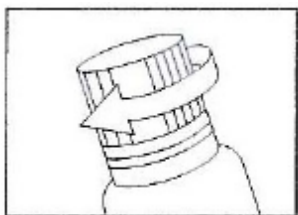
Vyberte tampón napustený odlakovačom z balenia. Použite ho na očistenie povrchu postihnutých nechtov a odstránenie zvyškov laku. Jeden tampón postačí na očistenie všetkých postihnutých nechtov. Môžete použiť aj bežný kozmetický odlakovač na nechty.



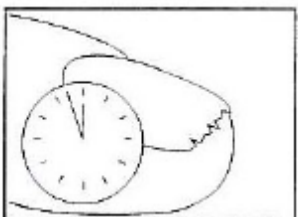
Ponorte priloženú špachtľu do laku na nechty. Neotierajte ju o hrdlo fľaše. Ponorte špachtľu pred ošetrením každého nechtu.



Lak naneste rovnomerne na celý povrch nechtu.



Po nanesení laku hneď dôkladne uzatvorte fľašu a očistite špachtľu použitím tampónu napusteného odlakovačom.



Nanesený lak na nechty nechajte schnúť asi 3 až 5 minút.

Po aplikácii lieku EXOROLFIN 5% je potrebné si umyť ruky. Ak ste si EXOROLFIN 5% aplikovali na nechty na rukách, musíte pred umytím rúk počkať kým lak vyschne.

Kozmetický lak na nechty môžete aplikovať až po 10 minútach po aplikácii EXOROLFINU 5 %.

Pred opakovanou aplikáciou laku, z nechtov odstráňte všetky zvyšky laku alebo vrstvy kozmetického laku a nechty znovu opílnikujte. Očistite nechty priloženým tampónom a opäť naneste EXOROLFIN 5 % podľa pokynov.

Ďalšie rady na podporu liečby

Používané uteráky na ruky sa majú prať čo najčastejšie a pri minimálne 60°C. Topánky udržiavajte dobre vetrané a suché.

Dĺžka liečby

Hubové infekcie často pretrvávajú dlho. Používajte preto EXOROLFIN 5 % bez prerušenia, kým sa infekcia nevylieči a znova nenarastú zdravé nechty. Pre nechty na rukách je zvyčajne potrebná dĺžka liečby 6 mesiacov a pre nechty na nohách 9 až 12 mesiacov.

Ak však po 3 mesiacoch nedôjde k zlepšeniu, musíte sa poradiť s lekárom.

Ak omylom použijete EXOROLFIN 5 %

Ak sa tak stane, ihneď kontaktujte lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete použiť EXOROLFIN 5 %

Keď si spomeniete, začnite opätovne používať liečivý lak na nechty v jednotýždňových intervaloch ako predtým.

Ak prestanete používať EXOROLFIN 5 %

Neprestaňte lak používať skôr, ako vám to odporučí váš lekár alebo pokým infekcia nevymizne a nenarastie zdravý necht. Ak skončíte s liečbou príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledujúcou častotou:

Zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí:

- zmeny na nechtoch
- zmena zafarbenia nechtu
- tvorba pozdĺžnych rýh a štiepenie nechtov (onychorexia)
- lámavé nechty (onychoklasia)

Veľmi zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí:

- pocit pálenia na koži

Neznáme, častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- precitlivenosť (alergická reakcia), systémové alergické reakcie spojené s nasledujúcimi príznakmi (opuch tváre, jazyka, hrdla, ťažkosti s dýchaním, závažná vyrážka na koži)
- začervenanie kože, svrbenie
- alergická kožná reakcia
- žihľavka, pľuzgieri

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EXOROLFIN 5 %

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Fľaša s 2,5 ml a 3 ml

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

Fľaša s 5 ml

Po prvom otvorení: 9 mesiacov

Fľašu uchováajte pevne uzatvorenú. Uchováajte liečivý lak na nechty mimo ohňa alebo plameňa (alkoholová báza je horľavá).

Ak má liek zmenené vlastnosti, napr. je stuhnutý, zlikvidujte ho.

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 EXOROLFIN 5 % obsahuje

Liečivo je amorolfin vo forme chloridu.

- Každý ml obsahuje 55,7 mg amorolfinium-chloridu, čo zodpovedá 50 mg amorolfinu (5% m/V amorolfinu).

Každá fľaša s objemom 2,5 ml obsahuje 139,3 mg amorolfinium-chloridu, čo zodpovedá 125 mg amorolfinu.

Každá fľaša s objemom 3 ml obsahuje 167,1 mg amorolfinium-chloridu, čo zodpovedá 150 mg amorolfinu.

Každá fľaša s objemom 5 ml obsahuje 278,5 mg amorolfinium-chloridu, čo zodpovedá 250 mg amorolfinu.

Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, amínio-metakrylátový kopolymér (typ A), etylacetát, butylacetát, triacetín.

Ako vyzerá EXOROLFIN 5 % a obsah balenia

EXOROLFIN 5 % je liečivý lak na nechty. Je to číry roztok.

EXOROLFIN 5 % je balený vo fľašiach z jantárového skla (typu I alebo III) s HDPE uzáverom s teflónovým tesnením.

Veľkosť balenia:

2,5 ml, 3 ml a 5 ml

Všetky balenia obsahujú 30 čistiacich tampónov (napustených izopropylalkoholom ako odlakovačom a uzavretých vo fólii z kompozitu), 10 špachtlí a 30 pilníkov na nechty.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

CREAPHARM INDUSTRY
29 rue Léon Faucher
51100 Reims
Francúzsko

Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
Francúzsko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Exorolfin 50 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulharsko	Екзодерил Макси Лак 5% лечебен лак за нокти
Česká republika	EXOROLAK
Estónsko	Exolorfin
Chorvátsko	EXOLAK 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Maďarsko	EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk
Taliansko	Amorolfina Sandoz
Litva	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Lotyšsko	Exolorfin 50 mg/ml ārstnieciskā nagu laka
Rumunsko	Exoderil Set 50 mg/ml, lac de unghii medicamentos
Slovinsko	EXOLORFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte
Slovenská republika	EXOROLFIN 5 %

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.