

Navodilo za uporabo

Exolorfin 50 mg/ml zdravilni lak za nohte amorolfin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Exolorfin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Exolorfin
3. Kako uporabljati zdravilo Exolorfin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Exolorfin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Exolorfin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Exolorfin se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb nohtov pri odraslih.

Uporablja se le, če je prizadeta zgornja polovica ali stranski del nohtov. Učinkovina amorolfin preprečuje rast gliv in jih uničuje.

Zdravilo Exolorfin deluje proti številnim vrstam gliv, občutljivih na amorolfin, kot so kvasovke, kožne glive in plesni. Bakterije niso občutljive na amorolfin.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 mesecih, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Exolorfin

Ne uporabljajte zdravila Exolorfin

- če ste alergični na amorolfin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Exolorfin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- sladkorno bolezen (diabetes);
- šibek imunski sistem ali uporabljate zdravila za zmanjšanje njegovega delovanja;
- slabo prekrvavitev v rokah in stopalih;
- hudo poškodovan ali okužen noht;

– če ste kdaj imeli poškodbo nohtov, bolezenske spremembe na koži, kot so luskavica ali druge kronične spremembe na koži, oteklino, porumenele nohte v kombinaciji z motnjami dihanja, boleče nohte, izkrivljene/deformirane nohte ali katero koli drugo spremembo, povezano z nohti.

To zdravilo lahko povzroči alergijske reakcije, nekatere izmed njih so lahko hude. Če se pri vas pojavi alergijska reakcija, takoj prenehajte z uporabo zdravila in odstranite nanos z odstranjevalcem laka (ali z alkoholnimi krpicami, ki so priložene pakiranju) ter se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pri vas pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, potrebujete nujno zdravniško pomoč:

- težave z dihanjem;
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela;
- hud kožni izpuščaj.

Zdravila Exolorfin ne smete nanašati na kožo okoli nohtov.

Med nanašanjem zdravilnega laka ne smete imeti nalakiranih nohtov ali umetnih nohtov.

Med zdravljenjem z zdravilom Exolorfin ne uporabljajte umetnih nohtov.

Po želji lahko nanesete kozmetični lak za nohte, vendar ne prej kot 10 minut po uporabi zdravila Exolorfin.

Še vedno ni izkušenj pri bolnikih z vnetnimi spremembami okoli nohtov, sladkorno boleznijo, slabim krvnim obtokom, podhranjenostjo, bolnikih, ki zlorabljajo alkohol, ali pri otrocih in dojenčkih. Pri rokovanju z organskimi topili nosite zaščitne rokavice, ker bi sicer odstranili plast zdravila Exolorfin z nohtov na rokah.

Izogibajte se stiku laka z očmi, ušesi in sluznicami. Če zdravilo Exolorfin pride v oči ali ušesa, ga nemudoma izperite z vodo in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Zdravljenje otrok in mladostnikov ni priporočljivo zaradi pomanjkanja izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Exolorfin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Študij medsebojnega delovanja za zdravilo Exolorfin niso izvedli.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Zdravila Exolorfin ne smete uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Exolorfin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Exolorfin vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje 0,4823 g alkohola (etanola) v enem ml zdravilnega laka za nohte, kar ustreza 48,23 % m/m. Etanol lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

Etanol je vnetljiva snov, zato se zdravila Exolorfin ne sme uporabljati v bližini odprtega ognja, prižgane cigarete ali nekaterih naprav (npr. sušilca za lase).

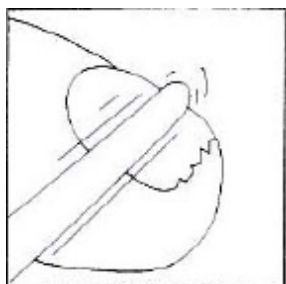
3. Kako uporabljati zdravilo Exolorfin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za dermalno uporabo. Nanesite na prizadete nohte.

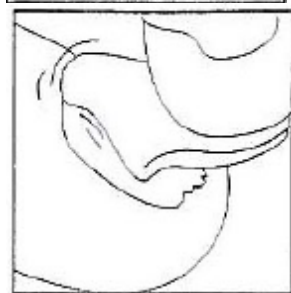
Zdravilo Exolorfin nanesite na prizadete nohte na rokah ali nohte na nogah enkrat na teden.

Upoštevajte naslednja navodila za uporabo:

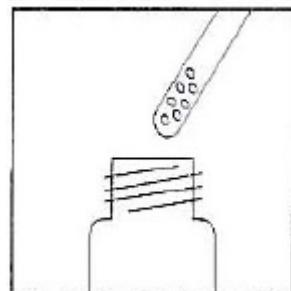


Pred vsakim nanašanjem zdravilnega laka za nohte spilite prizadeta področja nohtov (še posebej površino nohtov), kolikor je le mogoče temeljito, z eno od priloženih pilic za nohte.

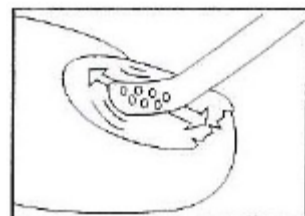
Opozorilo: Pilice, ki ste jo uporabili za piljenje obolelih nohtov, ne uporabljajte za piljenje zdravih nohtov.



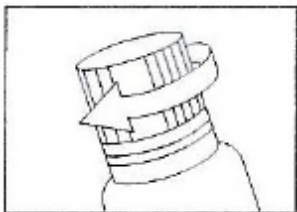
Iz pakiranja vzemite krpico, ki je prepojena z odstranjevalcem laka za nohte. Z njo očistite površino obolelih nohtov in odstranite preostanke laka. Ena krpica zadošča za čiščenje vseh obolelih nohtov. Uporabite lahko tudi običajni odstranjevalec laka za nohte.



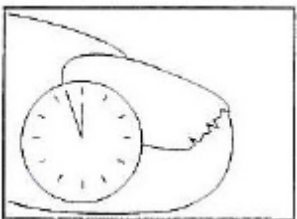
Priloženo lopatico za nanašanje potopite v zdravilni lak za nohte. Ne otirajte je ob vrat stekleničke. Lopatico potopite v lak za vsak oboleli noht znova.



Zdravilni lak za nohte nanesite na celotno površino nohtov.



Stekleničko takoj po končanem nanašanju zdravilnega laka previdno zaprite in lopatico očistite s krpico, ki je prepojena z odstranjevalcem laka za nohte.



Nanešeni zdravilni lak za nohte pustite, da se posuši približno 3 do 5 minut.

Po nanosu zdravila Exolorfin je pomembno, da si umijete roke.

Če zdravilo Exolorfin nanašate na nohte na rokah, je potrebno počakati, da se lak posuši, preden si jih umijete.

Kozmetični lak za nohte lahko nanesete šele 10 minut po uporabi zdravila Exolorfin.

Pred ponovnim nanosom zdravilnega laka Exolorfin temeljito odstranite ostanke laka ali plasti kozmetičnega laka na nohtih in znova spilite nohte. Nohte očistite s priloženo krpico in ponovno nanesite zdravilo Exolorfin, kot je predpisano.

Nadaljnji nasveti za zdravljenje

Brisače perite čim pogosteje pri najmanj 60 °C. Čevlje dobro prezračite in jih posušite.

Trajanje zdravljenja

Glivične okužbe so pogosto zelo trdovratne. Na prizadetih nohtih zato uporabljajte zdravilo Exolorfin brez prekinitve, dokler ne zrastejo popolnoma zdravi nohti. Zdravljenje nohtov na rokah na splošno traja 6 mesecev, zdravljenje nohtov na nogah pa 9 do 12 mesecev. **Če se po 3 mesecih stanje ne izboljša, se morate posvetovati z zdravnikom.**

Če ste nenamerno zaužili zdravilo Exolorfin

Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Exolorfin

Ko se spomnite, začnite znova uporabljati izdelek v tedenskih intervalih, tako kot prej.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Exolorfin

Laka ne prenehajte uporabljati, dokler tega ne odredi zdravnik ali dokler izrasli nohti niso povsem zdravi. Če z zdravljenjem prenehate prezgodaj, se okužba lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z naslednjo pogostnostjo:

Redki; pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- spremembe nohtov;
- sprememba barve nohtov;
- krhki nohti (onihoreksa);
- zlomljeni nohti (onihoklazija).

Zelo redki; pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- pekoč občutek na koži.

Neznana pogostnost; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- preobčutljivostne (alergijska reakcija) sistemske alergijske reakcije, povezane z naslednjimi simptomi: otekanje obraza, jezika, žrela, težave z dihanjem, hud kožni izpuščaj;
- pordelost kože, srbenje;
- alergijske kožne reakcije;
- koprivast izpuščaj, mehurji.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Exolorfin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na steklenički poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

2,5 ml in 3 ml steklenička

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 6 mesecev.

5 ml steklenička

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 9 mesecev.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt. Zdravilni lak za nohte shranjujte stran od ognja ali plamena (alkoholna osnova je vnetljiva).

Zdravilo zavržite, če je spremenjeno, npr. strjeno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Exolorfin

Učinkovina je amorolfin (v obliki klorida).

1 ml vsebuje 55,7 mg amorolfinijevega klorida, kar ustreza 50 mg amorolfina (5 % m/V raztopina amorolfina).

Ena steklenička z 2,5 ml vsebuje 139,3 mg amorolfinijevega klorida, kar ustreza 125 mg amorolfina.

Ena steklenička s 3 ml vsebuje 167,1 mg amorolfinijevega klorida, kar ustreza 150 mg amorolfina.

Ena steklenička s 5 ml vsebuje 278,5 mg amorolfinijevega klorida, kar ustreza 250 mg amorolfina.

Druge sestavine zdravila so: brezvodni etanol, kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta A), etilacetat, butilacetat, triacetin.

Izgled zdravila Exolorfin in vsebina pakiranja

Zdravilo Exolorfin je zdravilni lak za nohte. Je bistra raztopina.

Zdravilo Exolorfin je pakirano v stekleničko iz rjavega stekla tipa I ali tipa III, zaprto s HDPE zaporko s teflonsko oblogo.

Velikosti pakiranj:

2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Vsako pakiranje vsebuje 30 čistilnih krpic (prepojenih z izopropilalkoholom kot odstranjevalcem laka za nohte in zaprtih v kompozitni foliji), 10 lopatic za nanos laka in 30 pilic za nohte.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Exolorfin

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

CREAPHARM INDUSTRY, 29 Rue Leon Faucher, 51100 Reims, Francija

Farmaclair, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Exolorfin 50 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
Bolgarija	Екзодерил Макси Лак 5% лечебен лак за нокти
Češka Republika	EXOROLAK
Estonija	Exolorfin
Hrvaška	EXOLAK 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Madžarska	EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk
Italija	Amorolfina Sandoz
Litva	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Latvija	Exolorfin 50 mg/ml ārstnieciskā nagu laka
Romunija	Exoderil Set 50 mg/ml, lac de unghii medicamentos
Slovenija	EXOLORFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte
Slovaška	EXOROLFIN 5 %

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 11. 2024.