

## **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 zabraňuje 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.

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

#### **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 kvôli oslabému imunitnému systému,
- 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.

Počas liečby EXOROLFINOM 5 % sa vyhnite aplikácii umelých nechťov.

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 nechťov 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 lekárnik.

### **Deti a dospelávajúci**

Z dôvodu nedostatku skúseností sa neodporúča liečba detí a dospelávajúcich.

### **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.

### **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, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za nevyhnutné.

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

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

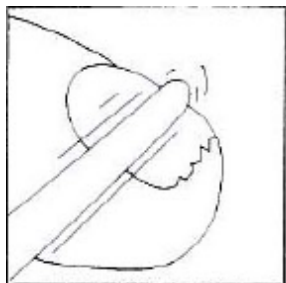
## **3. Ako používať EXOROLFIN 5 %**

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

Na lokálne použitie. Má sa nanášať na postihnuté nechty.

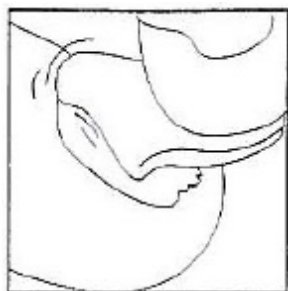
EXOROLFIN 5 % sa nanáša na postihnutý necht na ruke alebo nohe jedenkrát týždenne.

Pozrite si nasledujúce pokyny na použitie:

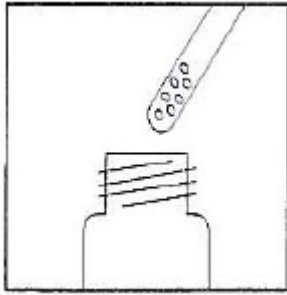


Pred každou aplikáciou laku na nechty opilníkujte postihnuté oblasti nechtu (najmä povrch nechtu) čo najdokonalejšie pomocou priloženého pilníka na nechty.

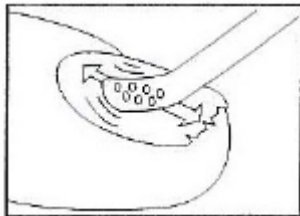
**Upozornenie:** Pilník použitý na postihnuté nechty nepoužívajte na zdravé nechty.



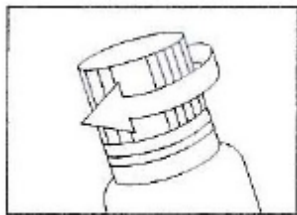
Vyberte tampón napustený odlakovačom z balenia. Použite ho na očistenie povrchu postihnutých nechťov a odstránenie zvyškov laku. Jeden tampón postačí na očistenie všetkých postihnutých nechťov. Môžete použiť aj bežný kozmetický odlakovač na nechty.



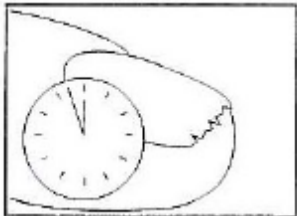
Ponorte priloženú špachtľu do laku na nechty. Neotierajte ju o hrdlo fľaštičky. Ponorte špachtľu pred ošetrením každého nechtu.



Lak naneste rovnomerne na celý povrch nechtu.



Hneď opatrne zatvorte fľaštičku a očistite špachtľu použitím tamónu napusteného odlakovačom.



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

**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**

Použitie 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 nevyzmižne 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 lekárnik.

#### 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:

**Menej časté**, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- alergická reakcia

**Zriedkavé**, môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí:

- zmena zafarbenia nechtu
- krehké alebo lámavé nechty

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

- pocit pálenia na koži

**Neznáme**, častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- začervenanie kože, svrbenie
- zápal kože v mieste aplikácie
- žihľavka, pľuzgier

#### 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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať EXOROLFIN 5 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Fľaštička s 2,5 ml a 3 ml

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

Fľaštička s 5 ml

Po prvom otvorení: 9 mesiacov

Fľaštičku uchovávajte pevne uzatvorenú. Uchovávajte 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 amorolfiniumchloridu, čo zodpovedá 50 mg amorolfinu (5% w/v amorolfinu).

Každá fľaštička s objemom 2,5 ml obsahuje 139,3 mg amorolfiniumchloridu, čo zodpovedá 125 mg amorolfinu.

Každá fľaštička s objemom 3 ml obsahuje 167,1 mg amorolfiniumchloridu, čo zodpovedá 150 mg amorolfinu.

Každá fľaštička s objemom 5 ml obsahuje 278,5 mg amorolfiniumchloridu, čo zodpovedá 250 mg amorolfinu.

Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, amónno-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 fľaštičkách 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 Lubľana

Slovinsko

#### **Výrobca**

Stradis

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 Lubľana

Slovinsko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Exorolfin 50 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
Bulharsko	Екзодерил Макси Лак 5% лечебен лак за нокти
Česká republika	EXOROLAK
Nemecko	Amorolfin - Gerda 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Estónsko	Exolorfin
Chorvátsko	EXOLAK 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Maďarsko	EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk
Taliansko	Exorolfin
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 01/2020.**