

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Exolak 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte

amorolfin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju unutar 3 mjeseca.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Exolak i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Exolak
3. Kako primjenjivati Exolak
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Exolak
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Exolak i za što se koristi

Exolak je ljekoviti lak za nokte koji se primjenjuje u odraslih za liječenje gljivičnih infekcija noktiju. Treba ga primijeniti samo ako je infekcijom zahvaćena gornja polovica ili rubno područje nokta. Djelatna tvar amorolfin sprječava rast gljivica i uništava ih.

Exolak djeluje protiv raznih vrsta gljivica koje su osjetljive na amorolfin, kao što su kvasci, gljivice i plijesni. Međutim, bakterije nisu osjetljive na amorolfin.

Obratite se liječniku ako se Vaši simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju unutar 3 mjeseca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Exolak

Nemojte primjenjivati Exolak

- ako ste alergični na amorolfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Exolak ako imate:

- šećernu bolest
- oslabljen imunološki sustav, ili se liječite da smanjite njegovu aktivnost
- slabu cirkulaciju u rukama i stopalima
- nokat ozbiljno oštećen ili zahvaćen infekcijom
- ako ste u prošlosti imali ozljede nokta, kožne bolesti kao što je psorijaza, druge kronične bolesti kože, oticanje, žuto obojene nokte povezane s poremećajima u disanju, bolne nokte, iskrivljene/deformirane nokte ili bilo koje druge poremećaje oko nokta.

Izbjegavajte korištenje umjetnih noktiju tijekom liječenja lijekom Exolak.

Kozmetički lak za nokte ne smije se nanositi 10 minuta od primjene lijeka Exolak.

Još uvijek nema iskustva s primjenom u bolesnika s upalnim promjenama oko noktiju, koji boluju od šećerne bolesti, loše cirkulacije, neuhranjenosti, zlouporabe alkohola ili kod djece i dojenčadi. Kada koristite organska otapala trebate nositi nepropusne rukavice kako bi spriječili uklanjanje lijeka Exolak s noktiju.

Izbjegavajte kontakt laka s očima, ušima ili sluznicama. Ako Vam lak uđe u oči ili uši, odmah ga isperite vodom te se javite svom liječniku ili ljekarniku.

Djeca i adolescenti

Zbog nedostatka kliničkog iskustva, ne preporučuje se ovaj lijek primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Exolak

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Exolak se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja, osim ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Exolak nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Exolak sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 0,4823 g alkohola (etanola) u svakom ml ljekovitog laka za nokte. Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

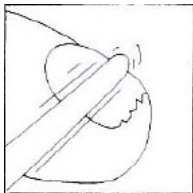
3. Kako primijeniti Exolak

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za lokalnu primjenu. Treba primijeniti na zahvaćeni nokat.

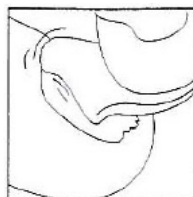
Exolak treba primijeniti jednom tjedno na zahvaćenim noktima na prstima ruke ili noge.

Slijedite sljedeće upute za primjenu:

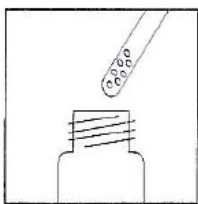


Prije svake primjene, potrebno je oboljelo područje nokta (osobito površinu nokta), koliko god je moguće, izrašpati s priloženom rašpicom za nokte.

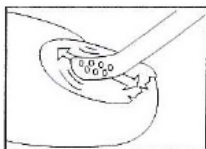
Upozorenje: Rašpicu za nokte korištenu za liječenje oboljelih noktiju, ne smiju se koristiti za njegu zdravih noktiju.



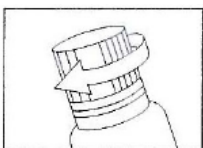
Zatim uzmete komadić vate natopljen sredstvom za uklanjanje laka za nokte koji je priložen u pakiranju. Koristite ga tako da očistite površinu oboljelih noktiju te odstranite preostali lak. Jedan komadić vate dovoljan je za čišćenje svih oboljelih noktiju. Za uklanjanje laka također možete koristiti kozmetički odstranjivač laka za nokte.



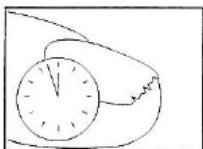
Uronite špatulu u ljekoviti lak za nokte. Nemojte ju cijediti na vratu bočice. Špatulu ponovo duboko uronite, za svaki oboljeli nokat.



Primijenite ljekoviti lak za nokte preko cijele površine oboljelog nokta.



Pažljivo odmah zatvorite bočicu i očistite špatulu komadićem vate natopljenim sredstvom za uklanjanje laka za nokte.



Pustite da se nokat suši 3 do 5 minuta.

Nemojte koristiti kozmetički lak za nokte 10 minuta od primjene lijeka Exolak.

Prije svake ponovne primjene, potrebno je **ukloniti sve ostatke laka ili slojeva kozmetičkog laka** na noktima, te ponovo izrašpati nokte. Očistite nokte komadićem vate priloženim u pakiranju i ponovo nanesite Exolak kako je propisano.

Daljnje smjernice za pomoć u liječenju

Ručnike za ruke treba prati što češće na najmanje 60°C. Cipele treba dobro prozračivati i omogućiti njihovo sušenje.

Trajanje liječenja

Gljivične infekcije često vrlo dugo traju. Zbog toga, primjenjujte Exolak bez prekida sve dok ponovno ne izraste potpuno zdravi nokat. Da bi se to postiglo obično je potreban period od 6 mjeseci za nokte na rukama te 9 do 12 mjeseci za nokte na nogama.

Ukoliko nakon 3 mjeseca nema poboljšanja, morate se posavjetovati s liječnikom.

Ako slučajno progutate Exolak

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ili se javite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primijeniti Exolak

Nanesite ga odmah čim se sjetite i počnite ga ponovo primjenjivati kao prije u intervalu od tjedan dana.

Ako prestanete primjenjivati Exolak

Nemojte prestati primjenjivati ljekoviti lak prije nego što Vam to liječnik kaže, ili dok Vam ne izrastu potpuno zdravi nokti. Ako prekinete liječenje ranije infekcija se može vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su mogu javiti prema sljedećoj učestalosti:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- preosjetljivost na lijek (alergijska reakcija)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- poremećaj boje nokta
- puknuti ili lomljivi nokti

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- osjećaj peckanja kože

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- crvenilo kože, svrbež
- upala kože na mjestu primjene
- koprivnjača, mjehurići.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Exolak

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

2,5 ml i 3 ml bočica

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

5 ml bočica

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 9 mjeseci.

Čuvajte bočicu čvrsto zatvorenu. Ljekoviti lak čuvajte zaštićen od vatre ili plamena (zbog alkoholne osnove koja je zapaljiva).

Bacite Ljekoviti lak ako se pokvari, npr. stvrdne.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Exolak sadrži

Djelatna tvar je amorolfin (u obliku klorida).

Svaki ml sadrži 55,7 mg amorolfinklorida, što odgovara 50 mg amorolfina (5% w/v amorolfina).

Svaka bočica s 2,5 ml sadrži 139,3 mg amorolfinklorida, što odgovara 125 mg amorolfina.

Svaka bočica s 3 ml sadrži 167,1 mg amorolfinklorida, što odgovara 150 mg amorolfina.

Svaka bočica s 5 ml sadrži 278,5 mg amorolfinklorida, što odgovara 250 mg amorolfina.

Drugi sastojci su: etanol, amonio-metakrilat kopolimer (vrst A), etilacetat, butilacetat, triacetin.

Kako Exolak izgleda i sadržaj pakiranja

Exolak je ljekoviti lak za nokte u obliku bistre otopine.

Exolak je dostupan u smeđoj staklenoj bočici tipa I ili III, s plastičnim zatvaračem i teflonskim prestenom.

Veličine pakiranja:

2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Sva pakiranja sadrže 30 alkoholnih komadića vate za čišćenje (natopljenih izopropilnim alkoholom koji služi za uklanjanje laka za nokte i koje su zatvorene u foliji), 10 špatula i 30 rašpica za nokte.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač

Creapharm Industry, 29 Rue Léon Faucher, Reims, Francuska

Farmaclair, 440 Avenue du Général de Gaulle, Hérouville Saint Clair, Francuska

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Exorolfin 50 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
Bugarska	ЕКЗОРОЛФИН ЛАК 5% лечебен лак за нокти
	EXOROLFIN LAK 5% medicated nail lacquer
Češka	EXOROLAK
Estonija	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Mađarska	EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk
Italija	Amorolfina Sandoz
Litva	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Latvija	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Rumunjska	Exoderil Set 50 mg/ml, lac de unghii medicamentos
Slovačka	EXOROLFIN 5 %
Slovenija	EXOLORFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.