

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### EXOTERBYN 78,22 mg/ml ljevakoviti lak za nokte

terbinafin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite 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 ponovno 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 Vam se stanje noktiju nije popravilo ili se pogoršalo nakon 6 mjeseci primjene na noktima ruku i 9 do 12 mjeseci primjene na noktima nogu.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Exoterbyn i za što se koristi**

Exoterbyn ljevakoviti lak za nokte sadrži djelatnu tvar terbinafin, koja pripada u grupu lijekova poznatih kao antimikotici. Uništava širok spektar gljivica koje mogu uzrokovati infekcije noktiju.

Exoterbyn ljevakoviti lak za nokte primjenjuje se u odraslih za liječenje blagih do umjerenih gljivičnih infekcija noktiju.



1. Blaga



2. Umjereni



3. Teška

1. Blaga: infekcija koja započinje na prednjem rubu nokta i zahvaća do četvrtine površine nokta.
2. Umjereni: infekcija koja započinje na prednjem rubu nokta i zahvaća do polovice površine nokta
3. Teška: infekcija koja opsežno zahvaća površinu nokta i/ili zahvaća područje blizu kutikule (zadebljali sloj kože uz ležište nokta i oko nokta). Ako Vam se čini da Vaša infekcija nalikuje slici 3, obratite se svom liječniku.

Obavezno se obratite liječniku ako se stanje Vaših noktiju nije popravilo ili se pogoršalo nakon 6 mjeseci primjene na noktima ruku i 9 do 12 mjeseci primjene na noktima nogu.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Exoterbyn**

**Nemojte primjenjivati Exoterbyn:**

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

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Exoterbyn ako:

- Vam je zahvaćeno više od 3 nokta, ili ako je infekcija zahvatila više od polovice površine nokta ili područje blizu kutikule
- imate šećernu bolest
- imate bolest imunosnog sustava
- imate poremećaj cirkulacije (bolest perifernih krvnih žila)
- imate ozlijeđene, bolne ili ozbiljno oštećene nokte
- imate bolest kože (npr. psorijazu)
- imate sindrom žutog nokta (oticanje nogu, problemi s disanjem i promjena boje nokta u žutu).

Exoterbyn ljekoviti lak za nokte koristi se samo za vanjsku primjenu.

Izbjegavajte kontakt ljekovitog laka s bilo kojim drugim dijelom tijela, a koji ne spada u zahvaćeno područje, dok se lak potpuno ne osuši. Slučajni kontakt može izazvati iritaciju očiju ili sluznice. U slučaju nehotičnog kontakta s tim područjem, područje temeljito isperite pod mlazom vode.

Dok se liječite nemojte koristiti lak za nokte ili druge kozmetičke proizvode koji se nanose na nokte i /ili ruke, jer oni mogu utjecati na djelotvornost Exoterbyn ljekovitog laka za nokte.

**Djeca i adolescenti**

Exoterbyn ljekoviti lak za nokte ne smije se koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka kliničkih ispitivanja u ovoj dobnoj skupini.

**Drugi lijekovi i Exoterbyn**

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

Ako se Exoterbyn ljekoviti lak za nokte koristi kako je preporučeno, vrlo malo terbinafina će se apsorbirati u organizam nakon nanošenja na nokat, pa nije vjerojatno da bi ta količina mogla utjecati na djelotvornost drugih lijekova koje uzimate.

Nemojte koristiti druge lijekove na zahvaćenom području dok koristite Exoterbyn ljekoviti lak za nokte.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Exoterbyn ljekoviti lak za nokte ne smije se koristiti tijekom trudnoće, osim ako to nije nužno potrebno.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko. Ako dojite obratite se za savjet liječniku prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

Dojenče ne smije doći u dodir s bilo kojim dijelom tretiranog područja. Pazite da dojenče ne siše nokat koji je tretiran s lijekom.

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Exoterbyn nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

**Exoterbyn ljekoviti lak za nokte sadrži alkohol (etanol)**

Ovaj lijek sadrži 616 mg alkohola (etanola) u jednom ml ljekovitog laka za nokte. To može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

### **3. Kako primjenjivati Exoterbyn**

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

Za primjenu na noktima ruku i noktima na nogama.

#### Upute za primjenu

Korak 1: Prije nego što počnete nanositi Exoterbyn ljekoviti lak za nokte, uklonite sav kozmetički lak ili drugi kozmetički proizvod s noktiju i kože neposredno uz nokat.

Korak 2: Očistite i temeljito osušite zahvaćena područja.

Korak 3: Odvrnite čep na bočici.

Korak 4: Umočite aplikator u lak za nokte.

Korak 5: Pomoću aplikatora nanosite Exoterbyn ljekoviti lak za nokte u tankom sloju na cijelu površinu zahvaćenog nokta, 5 mm okolne kože i, ako je moguće, ispod prednjeg ruba nokta, kao i kože ispod nokta.

Korak 6: Pričekajte 30 sekundi da se lak u potpunosti osuši prije nego nastavite s bilo kakvim aktivnostima.

Korak 7: Čvrsto zatvorite bočicu.

Tretirani nokti ne smiju se prati ili močiti najmanje 6 sati. Stoga se preporučuje lak nanijeti navečer prije spavanja i nakon tuširanja ili kupanja. Nakon što ovo vrijeme prođe, mogu se nastaviti slijediti uobičajeni higijenski postupci.

Exoterbyn ljekoviti lak za nokte ne treba uklanjati nikakvim posebnim otapalom. Može se lako ukloniti pranjem noktiju vodom. Nije potrebno rašpanje noktiju.

#### Trajanje liječenja

Tijekom prva 4 tjedna, nanosite Exoterbyn ljekoviti lak za nokte jedanput dnevno na zahvaćene nokte. Nakon tog vremena, nanosite Exoterbyn ljekoviti lak za nokte jedanput tjedno.

Liječenje treba nastaviti dok se liječeni nokat ne izliječi ili se njegov izgled značajno poboljša. U nekim slučajevima može biti potrebna dodatna oralna terapija.

Općenito, preporučeno trajanje liječenja za nokte na rukama iznosi otprilike 6 mjeseci, a za nokte na nogama 9 do 12 mjeseci.

Potražite savjet liječnika ako:

- se infekcija nije povukla nakon provedenog liječenja
- ne reagirate adekvatno na liječenje
- imate tešku infekciju nokta (zahvaćeno više od polovice nokta)
- su zahvaćena više od 3 nokta
- je zahvaćeno područje uz kutikulu, korijen nokta iz kojeg nokat raste.

#### **Ako slučajno progutate Exoterbyn ljekoviti lak za nokte**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici ako ste vi ili netko drugi progutali dio laka za nokte.

Ponesite sa sobom preostali lijek i uputu o lijeku ako je moguće.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Exoterbyn**

Ako ste propustili nanijeti Exoterbyn ljekoviti lak za nokte, nanesite ga čim prije i nastavite s liječenjem prema prvotnom rasporedu. Ako ste se propuštene doze sjetili neposredno pred sljedeću dozu nanesite Exoterbyn ljekoviti lak za nokte samo jednom i nastavite dalje prema rasporedu. Važno je da pokušate koristiti Exoterbyn ljekoviti lak za nokte točno prema planu, jer zaboravljena primjena može djelotvornost liječenja.

#### **Ako prestanete primjenjivati Exoterbyn**

Ako prestanete s primjenom Exoterbyn ljekovitog laka za nokte prije završetka preporučenog trajanja terapije, gljivična infekcija još uvijek može biti prisutna, pa se stanje noktiju može ponovno pogoršati.

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.

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

- crvenilo i iritacija kože na mjestu primjene.

#### **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 Exoterbyn**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu kako biste izbjegli hlapljenje sadržaja.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek je zapaljiv. Držati ga podalje od vrućine i otvorenog plamena.

Nakon prvog otvaranja bočice upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Exoterbyn sadrži**

Djelatna tvar je terbinafin. Jedan ml ljekovitog laka za nokte sadrži terbinafinklorid što odgovara 78,22 mg terbinafina

Drugi sastojci su: etanol (96%), hidrokipropilkitozan, pročišćena voda.

**Kako Exoterbyn izgleda i sadržaj pakiranja**

Exoterbyn je prozirni, bezbojni ljekoviti lak za nokte koji dolazi u prozirnoj staklenoj bočici s aplikatorom.

Aplikator sadrži kratku špatulu pričvršćenu na navojni čep. Čep boce služi i kao držač aplikatora i kao zatvarač bočice.

Veličine pakiranja su 3,3 ml i 6,6 ml.

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

**Proizvođač**

Alfasigma S.p.A., Via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno (PE), Italija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
Bugarska	Exoterbyn 78,22 mg/ml Medicated nail lacquer
R. Češka	Terbinafin Sandoz 78 mg/ml léčivý lak na nehty
Danska	Terbinafin Sandoz
Estonija	Exotafin
Finska	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml lääkekynsilakka
Italija	Onicoter
Latvija	Exotafin 78,22 mg/ml ārstnieciskā nagu laka
Litva	Posamyk 78,22 mg/ml vaistinis nagų lakas
Mađarska	Exoterbyn gyógyszeres körömlakk
Njemačka	Terbinafin - 1 A Pharma Nagellack gegen Nagelpilz 78,22 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Nizozemska	Terbinafine Sandoz 78,22mg/ml, nagellak
Norveška	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml medisinsk neglelakk
Rumunjska	Exoterfyn 78,22 mg/ml Lac de unghii medicamentos
Slovačka	Exoterin
Slovenija	Exoter 78,22 mg/ml zdravilni lak za nohte
Španjolska	EXOTAFIN 78,22 mg/ml barniz de uñas medicamentoso
Švedska	Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml medicinskt nagellack

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.**