

## 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 posvetujte 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**

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 ubija.

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 posvetujte 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 druga kronične spremembe na koži, oteklina, porumenele nohte v kombinaciji z motnjami dihanja, boleče nohte, izkrivljene/deformirane nohte ali katero koli drugo spremembo, povezano z nohti.

Med nanašanjem amorolfina ne smete uporabljati kozmetičnega laka za nohte ali umetnih nohtov.

Med zdravljenjem z zdravilom Exolorfin ne uporabljajte umetnih nohtov.

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 na nohtih.

Izogibajte se stiku laka z očmi, ušesi ali sluznicami. Če zdravilo 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.

### 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, razen če zdravnik določi, da je to nujno potrebno.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Exolorfin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

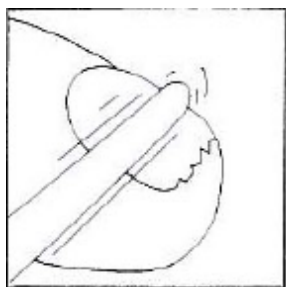
## 3. Kako uporabljati zdravilo Exolorfin

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 zunanjo uporabo. Nanesite na prizadete nohte.

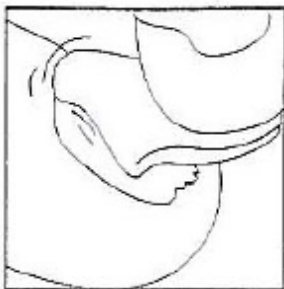
Zdravilo Exolorfin nanesite na prizadete nohte na rokah in nohte na nogah enkrat tedensko.

Upoštevajte naslednja navodila za uporabo:

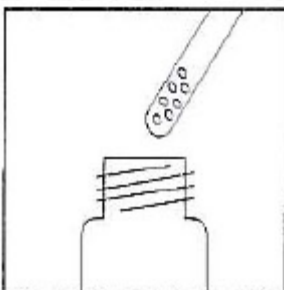


Pred vsakim nanašanjem laka za nohte spilite prizadeta področja nohtov (še posebej površino nohtov), kolikor je le mogoče temeljito, z eno od priloženih pilic za nohte.

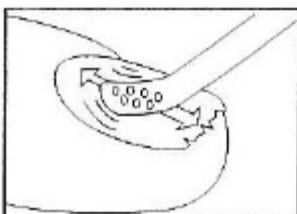
**Opozorilo:** Pilice za nohte, ki ste jo uporabili za obolele nohte, ne uporabljajte za nego zdravih nohtov.



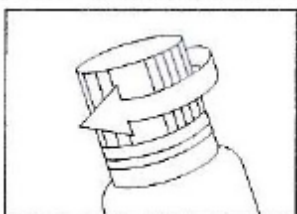
Iz pakiranja vzemite krpico, ki je prepojena z odstranjevalcem laka za nohte. Z njo očistite površino obolelih nohtov in odstranite preostanke laka. Ena krpica zadošča za čiščenje vseh obolelih nohtov. Uporabite lahko tudi običajni odstranjevalec laka za nohte.



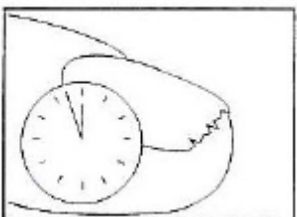
Priloženo lopatico za nanašanje potopite v lak za nohte. Ne otirajte je na vratu steklenice. Lopatico potopite v lak za vsak oboleli noht znova.



Lak za nohte nanesite na celotno površino nohtov.



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



Lak za nohte sušite približno 3 do 5 minut.

Pred ponovnim nanosom zdravilnega laka 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 za roke 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 in 9 do 12 mesecev za nohte na nogah. **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, 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 zrasli nohti niso povsem zdravi. Če prenehate prežgodaj, se lahko okužba 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 v naslednjih pogostnostih:

**Občasni**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- alergijska reakcija

**Redki**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- sprememba barve nohtov
- krhki ali lomljivi nohti

**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

- pordelost kože, srbenje
- vnetje kože na mestu nanosa
- 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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 steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

2,5 ml in 3 ml steklenica

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 6 mesecev.

5 ml steklenica

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. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

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

Ena steklenica 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 steklenice iz rjavega stekla tipa I ali tipa III, zaprte 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 in 30 pilic za nohte.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Exolorfin**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci**

Imetnik dovoljenja za promet

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

Izdelovalci

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

Stradis, 29 Rue Leon Faucher, 51100 Reims, Francija

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

**Zdravilo je v državah članicah EGP 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
Nemčija	Amorolfin - Gerda 50 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack
Estonija	Exolorfin
Grčija	EXOROLFIN LAK
Hrvaška	EXOLAK 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Madžarska	EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk
Irska	Nailex 5% w/v, Medicated nail lacquer
Italija	EXOROLFIN
Litva	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagų lakas
Latvija	Exolorfin 50 mg/ml ārstnieciskā nagu laka
Romunija	Exoderil 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 31.7.2019.**