

KULLANMA TALİMATI

EXODERİL® %1 sprey çözelti
Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL sprey çözelti 10 mg naftifin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, etanol, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. EXODERİL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. EXODERİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. EXODERİL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. EXODERİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.EXODERİL nedir ve ne için kullanılır?

EXODERİL naftifin isimli etkin maddeyi içerir ve mantar enfeksiyonlarının harici tedavisinde kullanılır. EXODERİL deri mantarları, maya mantarları, küf mantarları ve diğer mantarlara karşı etkinlik gösterir. EXODERİL aynı zamanda mantar enfeksiyonlarında sıklıkla oluşan farklı birçok bakteriye karşı da etkilidir.

EXODERİL sprey şeklinde 20 ml'lik ambalajlarda sunulmaktadır.

Ayaklar, özellikle ayak parmak araları, ayak tabanı (kızarıklık, pullanma ve şişkinlik ya da kaşıntılı kabarcıklar olarak görülür) ve tırnaklarda oluşan mantar enfeksiyonlarının tedavisinde deri üzerinde kullanılır.

2.EXODERİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXODERİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Naftifin, propilen glikol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

EXODERİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yalnızca haricen kullanım içindir, göze temas ettirmeyiniz ve açık yaralara uygulamayınız.

Eğer hastalığınızın belirtileri iyileşmezse ve ilacınız beklenen etkiyi göstermezse doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EXODERİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe EXODERİL kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde EXODERİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

EXODERİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan propilen glikol ciltte iritasyona (tahriş) neden olabilir.

EXODERİL etanol içerir ve bu nedenle gözlere temas ettirilmemeli ve ciltte açık yaralar bulunan yerlere sürülmemelidir. Etanol, ağırlı yanmalara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EXODERİL'in diğer ilaçlar ile etkileştğine dair bilgi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.EXODERİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EXODERİL'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından farklı bir doz önerilmemişse, EXODERİL günde bir kez, tercihen akşamları, hastalıklı bölgeye püskürtülür.

Çözelti, hastalıklı derinin çevresindeki sağlıklı derinin yaklaşık 2 cm dışına taşacak biçimde uygulanmalıdır.

Kaşını gibi belirtilerin çok çabuk ortadan kaybolmasına karşın nüksü önlemek için tedavi, bütün hastalık belirtileri kaybolduktan sonra 1-2 hafta daha sürdürülmelidir. Toplam tedavi süresi, enfeksiyondan sorumlu mantar türüne, enfeksiyonun yerine ve şiddetine bağlıdır.

Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde aşağıdaki durumları dikkate alınız:

- Mantar enfeksiyonuna yol açan organizmalar giysilerinize geçebileceğinden giysiler her gün değiştirilmelidir.
- Enfeksiyonlu deriyi kuru tutunuz. Dar ve hava geçirmeyen giysiler giymekten kaçınınız (dar ayakkabılar içerisine sentetik çoraplar gibi)
- Yıkandıktan sonra enfeksiyonlu bölgeyi kurulayınız ve kullanılan bez ile havluları her gün değiştiriniz.
- Eğer ayağınızda mantar enfeksiyonu varsa, başkalarına bulaşmasını engellemek ve kendinizde enfeksiyonun tekrarlamasına sebep olmamak için evde, havuzda veya otel gibi yerlerde çıplak ayakla dolaşmaktan kaçınınız.
- Mantar enfeksiyonunuz tamamen iyileşinceye kadar sauna veya buhar banyosuna gitmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri veya tırnak üzerine püskürtülerek uygulanır.

Uygulamadan önce hastalıklı deri ya da tırnak bölgesi ılık su ile yıkanmalı ve iyice kurutulmalıdır.

Ambalaj ilk açıldığında, ilacın püskürmesi için pompaya birkaç kez basılması gerekir. Çözelti püskürmeye başladığında, her basışta 0.1 ml EXODERİL püskürtülür. Özel tasarımı sayesinde, şişenin her pozisyonunda pompa kolaylıkla çalıştığından, vücut kıvrımlarına yerleşmiş enfeksiyonlara ulaşmak mümkündür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda etki ve güvenilirliği konusunda henüz araştırma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı incelenmemiştir.

Eğer EXODERİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXODERİL kullandıysanız:

EXODERİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXODERİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXODERİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EXODERİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile tahmin edilemiyor)

- Kuruluk hissi,
- Kızarıklık ve yanma gibi lokal tahriş belirtileri

Bu yan etkilerin sıklığı bilinmemekle birlikte tedaviye bu nedenle sadece bazı durumlarda son verilmelidir. Yan etkiler tedaviye son verildikten sonra ortadan kalkar.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.EXODERİL'in saklanması

EXODERİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXODERİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EXODERİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sandoz GmbH/Avusturya adına
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No: 6
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Genveon İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı 27.01.2015 tarihinde onaylanmıştır.