

**Navodilo za uporabo**  
**Exoter 78,22 mg/ml zdravilni lak za nohte**  
terbinafin

**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 s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se stanje vaših nohtov ne izboljša po priporočenem obdobju zdravljenja (na nohtih na rokah po 6 mesecih in na nohtih na nogah po 9 do 12 mesecih) ali se poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Exoter in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Exoter
3. Kako uporabljati zdravilo Exoter
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Exoter
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. Kaj je zdravilo Exoter in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Exoter vsebuje učinkovino terbinafin, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antimikotiki. Uničuje veliko različnih glivic, ki lahko povzročajo okužbe nohtov.

Zdravilo Exoter se uporablja pri odraslih za zdravljenje blagih do zmernih glivičnih okužb nohtov.



1. Blaga



2. Zmerna



3. Razširjena

1. Blaga: okužba, ki se začne na sprednjem robu nohta in prizadene največ četrtino površine nohta.
2. Zmerna: okužba, ki se začne na sprednjem robu nohta in prizadene največ polovico površine nohta.
3. Razširjena: okužba, ki obsežno prizadene površino nohta in/ali vključuje območje v okolici obnohtne kože. Če je okužba podobna kot na sliki 3, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo po obdobju zdravljenja 6 mesecev za nohte na rokah in 9 do 12 mesecev za nohte na nogah, se morate posvetovati z zdravnikom.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Exoter**

### **Ne uporabljajte zdravila Exoter**

- če ste alergični na terbinafin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Exoter se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- so prizadeti več kot 3 nohti ali okužba pokriva več kot polovico površine nohta ali del obnohtni kožici;
- imate sladkorno bolezen;
- imate motnje delovanja imunskega sistema;
- imate motnje krvnega obtoka (periferne žilne bolezni);
- imate ranjene, boleče ali resno poškodovane nohte;
- imate kožno bolezen (npr. luskavico);
- imate sindrom rumenih nohtov (otekanje nog, težave pri dihanju in rumeno obarvane nohte).

Zdravilo Exoter je namenjeno samo zunanji uporabi.

Preprečite stik z neprizadetimi deli telesa, dokler se lak popolnoma ne posuši. Nenameren stik lahko povzroči draženje oči ali sluznic. Če pride lak v stik s temi področji, jih temeljito izperite s tekočo vodo.

Med zdravljenjem ne uporabljajte kozmetičnega laka za nohte ali drugih kozmetičnih izdelkov, ki se nanesejo na nohte in/ali dlani, saj lahko vplivajo na delovanje zdravila Exoter.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Exoter se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, saj so klinične študije pri tej starostni skupini pomanjkljive.

### **Druga zdravila in zdravilo Exoter**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Če se zdravilo Exoter uporablja skladno z navodili, se v telo po nanosu na noht absorbira zelo malo terbinafina, tako da ni verjetno, da bi to lahko vplivalo na katera koli druga zdravila, ki jih uporabljate. Med uporabo zdravila Exoter na prizadetih območjih ne uporabljajte drugih zdravil.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Exoter se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

To zdravilo lahko prehaja v materino mleko. Če dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Preprečite stik dojenčka z zdravljenimi območji. Poskrbite, da dojenček ne sesa vaših zdravljenih nohtov.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Exoter nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Exoter vsebuje alkohol (etanol)**

To zdravilo vsebuje 616 mg alkohola (etanola) v 1 ml zdravilnega laka za nohte. Povzroči lahko pekoč občutek na poškodovani koži.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Exoter**

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 uporabo na nohtih rok ali nog.

### **Navodila za uporabo**

1. korak: Pred nanašanjem zdravila Exoter morate z nohtov ter kože ob njih odstraniti morebitni kozmetični lak za nohte ali kateri koli drugi kozmetični izdelek.
2. korak: Temeljito očistite prizadeta območja in jih povsem posušite.
3. korak: Odvijte zaporko steklenice.
4. korak: Aplikator namočite v zdravilni lak za nohte.
5. korak: Z aplikatorjem nanesite tanko plast zdravila Exoter na celotno površino prizadetega nohta, na 5 mm kože okoli nohta ter, če je mogoče, pod sprednji rob nohta in na kožo pod nohtom.
6. korak: Preden začnete s kakršno koli dejavnostjo, počakajte 30 sekund, da se lak popolnoma posuši.
7. korak: Tesno zaprite steklenice.

Zdravljenih nohtov ne smete umiti ali zmočiti vsaj 6 ur. Zato je priporočljiv nanos zvečer pred spanjem in po tuširanju ali kopanju. Po izteku tega časa lahko skrbite za higieno kot običajno. Zdravila Exoter ni treba odstranjevati s posebnim topilom. Z lahkoto ga odstranite z umivanjem nohtov z vodo. Piljenje nohtov ni potrebno.

### **Trajanje zdravljenja**

Prve 4 tedne nanašajte zdravilo Exoter na prizadete nohte enkrat na dan. Potem zdravilo Exoter nanašajte enkrat na teden.

Običajno zdravljenje nohtov na rokah traja približno 6 mesecev, nohtov na nogah pa približno 9 do 12 mesecev.

Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler ni zdravljeni noht brez vidnih znakov okužbe ali se njegov videz pomembno ne izboljša.

V nekaterih primerih bo potrebno dodatno peroralno zdravljenje. Posvetujte se z zdravnikom, če:

- se okužba ni pozdravila po obdobju zdravljenja,
- se na zdravljenje ne odzivate zadostno,
- imate razširjeno okužbo nohtov (na več kot polovici nohta),
- so prizadeti trije nohti ali več,
- je prizadeto območje v bližini obnohtne kože, iz katere raste noht.

### **Če ste nenamerno zaužili zdravilo Exoter**

Če ste vi ali nekdo drug zaužili nekaj laka za nohte, se obrnite na zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico. Če je mogoče, s seboj prinesite preostalo zdravilo in to navodilo.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Exoter**

Če ste pozabili nanesti zdravilo Exoter, ga nanesite čim prej, potem pa z zdravljenjem nadaljujte kot pred tem. Če se tega spomnite šele ob času naslednjega nanosa, zdravilo Exoter nanesite samo enkrat in nadaljujte po običajnem urniku. Pomembno je, da zdravilo Exoter uporabljate po ustreznem urniku, saj lahko pozabljeni nanosi zmanjšajo učinkovitost zdravljenja.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Exoter**

Če ste prenehali zdravljenje z zdravilom Exoter pred koncem priporočenega obdobja, je lahko glivična okužba še vedno prisotna, zato se lahko stanje nohtov znova poslabša.

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.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Pordela koža in draženje na mestu nanosa.

### **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

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Exoter**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Steklenico shranjujte tesno zaprto, da preprečite izsušitev laka.

Steklenico shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
To zdravilo je vnetljivo. Shranjujte zaščiteno pred vročino in odprtim ognjem.  
Po prvem odprtju steklenice zdravilo uporabite v 6 mesecih.

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.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Exoter**

Učinkovina je terbinafin. 1 mililiter zdravilnega laka za nohte vsebuje terbinafinjev klorid, ki ustreza 78,22 mg terbinafina.

Druge sestavine zdravila so etanol (96-odstotni), hidroksipropilhitosan in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Exoter in vsebina pakiranja**

Zdravilo Exoter je bistri, brezbarvni zdravilni lak za nohte, napolnjen v steklenico iz prozornega stekla z aplikatorjem.

Aplikator vključuje kratko lopatko, pritrjeno na navojno zaporko. Zaporko se uporablja kot držalo in zapiralo.

Velikosti pakiranja sta 3,3 ml in 6,6 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Exoter**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

### **Proizvajalca**

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

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

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

**Avstrija:** Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack

**Bolgarija:** Exoterbyn 78,22 mg/ml Medicated nail lacquer

**Češka:** Terbinafin Sandoz 78 mg/ml léčivý lak na nehty

**Danska:** Terbinafin Sandoz

**Estonija:** Exotafin

**Finska:** Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml lääkekynsilakka

**Hrvaška:** EXOTERBYN 78,22 mg/ml ljekoviti lak za nokte

**Litva:** Posamyk 78,22 mg/ml vaistinis nagų lakas

**Latvija:** Exotafin 78,22 mg/ml ārstnieciskā nagu laka

**Nemčija:** Terbinafin - 1A Pharma Nagellack gegen Nagelpilz 78,22 mg/ml wirkstoffhaltiger Nagellack

**Madžarska:** Exoterbyn gyógyszeres körömlakk

**Italija:** Onicoter

**Norveška:** Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml medisinsk neglelakk

**Romunija:** Exoterfyn 78,22 mg/ml Lac de unghii medicamentos

**Slovaška:** Exoterin

**Slovenija:** Exoter 78,22 mg/ml zdravilni lak za nohte

**Španija:** EXOTAFIN 78,22 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

**Švedska:** Terbinafin Sandoz 78,22 mg/ml medicinskt nagellack

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 2. 2023.**