

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Exolorfin 50 mg/ml ārstnieciskā nagu laka

amorolfinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Exolorfin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Exolorfin lietošanas
3. Kā lietot Exolorfin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Exolorfin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Exolorfin un kādam nolūkam to lieto

Exolorfin lieto nagu sēnīšinfekciju ārstēšanai pieaugušajiem. To drīkst lietot tikai, ja naga bojājums ir brīvās malas pusē (nav skarta naga sakne). Amorolfīna aktīvā viela novērš sēnīšu augšanu un nonāvē tās.

Exolorfin darbojas pret visām pret amorolfīnu jutīgām sēnīšu sugām, piemēram, pret rauga sēnītēm, ādas sēnītēm un pelējuma sēnītēm. Taču baktērijas nav jutīgas pret amorolfīnu.

Ja pēc 3 mēnešiem nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Exolorfin lietošanas

Nelietojiet Exolorfin šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret amorolfīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Exolorfin lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- cukura diabēts;

- vāja imūnsistēma vai Jūs saņemat ārstēšanu tās aktivitātes mazināšanai;
- slikta asinsrite plaukstās un pēdās;
- stipri bojāts vai inficēts nags;
- ir bijusi naga trauma, ādas slimības, piemēram, psoriāze, citas hroniskas ādas slimības, pietūkums, dzeltenīgi nagi vienlaikus ar elpošanas traucējumiem, sāpīgi nagi, bojāti/deformēti nagi vai kādi citi bojājumi naga apvidū.

Jāizvairās no mākslīgo nagu izmantošanas kopā ar Exolorfin.

Kosmētisko nagu laku (ja vēlaties) var uzklāt ne ātrāk kā 10 minūtes pēc Exolorfin nagu lakas uzklāšanas.

Aizvien nav pieredzes par lietošanu pacientiem ar iekaisīgām pārmaiņām ap nagu, cukura diabētu, sliktu asinsriti, nepietiekamu barojumu, alkoholismu, kā arī bērniem un zīdaiņiem. Rīkojoties ar organiskajiem šķīdinātājiem, jāvalkā necaurīdīgi cimdi, citādi tiks likvidēts uz roku nagiem uzklātais Exolorfin slānis.

Izvairieties no lakas saskares ar acīm, ausīm un gļotādām. Ja Jums Exolorfin iekļūst acīs vai ausīs, nekavējoties izskalojiet tās ar ūdeni un sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bērni un pusaudži

Pieredzes trūkuma dēļ bērnu un pusaudžu ārstēšana nav ieteicama.

Citas zāles un Exolorfin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Exolorfin nedrīkst lietot grūtniecības un krūts barošanas laikā, izņemot gadījumus, kad ārsts uzskata, ka tas ir absolūti nepieciešams.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Amorolfīns nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Exolorfin satur etilspirtu

Šīs zāles satur 0,4823 g alkohola (etilspirta) katrā ml ārstnieciskās nagu lakas. Tas var izraisīt dedzinošu sajūtu uz bojātas ādas.

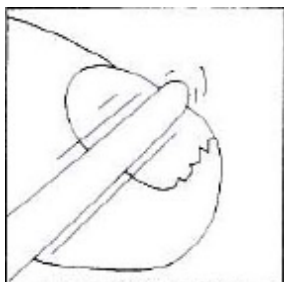
3. Kā lietot Exolorfin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lokālai lietošanai. Uzklāšanai uz skartajiem nagiem.

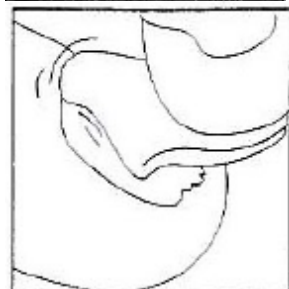
Uzklājiet Exolorfin vienreiz nedēļā uz skartajiem roku vai kāju pirkstu nagiem.

Ievērojiet šādus norādījumus par lietošanu:

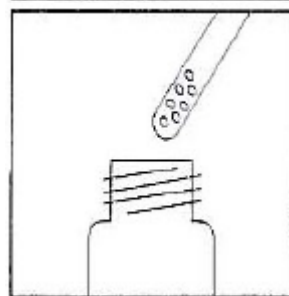


Katru reizi pirms nagu lakas uzklāšanas ar iepakojumam pievienotajām nagu vīlēm cik vien iespējams novīlējiet slimos nagu apvidus (īpaši naga virsmu).

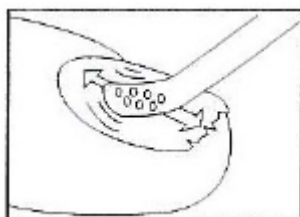
Brīdinājums. Nelietojiet slimo nagu ārstēšanai izmantotās nagu vīles veselu nagu kopšanai.



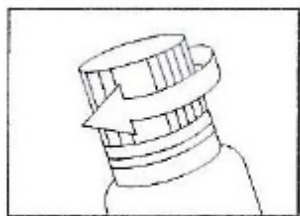
Tad izņemiet no iepakojuma nagu lakas noņemšanas līdzeklī samitrinātu tamponu. Izmantojiet to, lai notīrītu slimo nagu virsmu un likvidētu lakas paliekas. Ar vienu tamponu var notīrīt visus slimos nagus. Jūs varat izmantot arī tirdzniecībā pieejamo nagu lakas noņemšanas līdzekli.



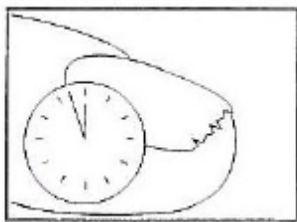
Iemērciet iepakojumam pievienoto lāpstiņu nagu lakā. Neslaukiet to pret pudeles kakliņu. Lai apstrādātu katru slimo nagu, iemērciet lāpstiņu vēlreiz pudelē.



Uzklājiet nagu laku uz visas naga virsmas.



Nekavējoties rūpīgi aizveriet pudeli un notīriet lāpstiņu ar nagu lakas noņemšanas līdzeklī samitrinātu tamponu.



Ļaujiet uzklātajai nagu lakai nožūt aptuveni 3-5 minūtes.

Nelietojiet kosmētisko nagu laku 10 minūtes pēc Exolorfin uzklāšanas. Pirms pudeles atkārtotas izmantošanas **notīriet no nagiem lakas paliekas vai kosmētiskās nagu lakas slāni un vēlreiz novilējiet nagus.** Notīriet nagus ar iepakojumam pievienoto tamponu un vēlreiz uzklājiet Exolorfin atbilstoši norādījumiem.

Papildu padomi par ārstēšanu

Roku dvieļi jāmazgā pēc iespējas biežāk vismaz 60°C temperatūrā. Vēdiniet apavus un ļaujiet tiem izzūt.

Ārstēšanas ilgums

Jūsu ārstējošais ārsts nolems, cik ilgi Jums jālieto šīs zāles. Sēnīšinfekcijas nereti ir ļoti noturīgas. Tādēļ lietojiet Exolorfin bez pārtraukuma, līdz slimie nagi ir pilnīgi veseli un atauguši. Parasti vajadzīgi 6 mēneši roku pirkstu nagiem un 9-12 mēneši kāju pirkstu nagiem.

Tāču, ja pēc 3 mēnešiem stāvoklis nav uzlabojies, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Ja esat nejaušī norijis Exolorfin

Šādā gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai tuvāko slimnīcu.

Ja esat aizmirsis lietot Exolorfin

Kad atceraties, atsāciet zāļu lietošanu ar vienas nedēļas starplaikiem, kā iepriekš.

Ja pārtraucat lietot Exolorfin

Nepārtrauciet lakas lietošanu, kamēr ārsts to nav licis darīt vai arī kamēr slimie nagi nav pilnībā atauguši un veseli. Ja pārtrauksit zāļu lietošanu pārāk agri, infekcija var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Var rasties blakusparādības ar šādu biežumu:

Retāk, var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- alerģiska reakcija

Reti, var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem

- naga krāsas pārmaiņa
- drūpoši vai trausli nagi

Ļoti reti, var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

- ādas dedzināšanas sajūta

Nav zināmi, biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

- ādas apsārtums, nieze
- ādas iekaisums uzklāšanas vietā
- nātrene, pūslīši

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Exolorfin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

2,5 ml un 3 ml pudele

Pēc pirmās atvēršanas: 6 mēneši

5 ml pudele

Pēc pirmās atvēršanas: 9 mēneši

Uzglabāt pudeli cieši noslēgtu. Sargāt ārstniecisko nagu laku no uguns un liesmām (sastāvā esošais etilspirts ir uzliesmojošs).

Ja zāles ir bojātas, piemēram, sacietējušas, tās jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Exolorfin satur

Aktīvā viela ir amorolfīns (hidrohlorīda formā).

Viens ml satur 55,7 mg amorolfīna hidrohlorīda, kas atbilst 50 mg amorolfīna (5 % amorolfīna).

Katrā 2,5 ml pudelē ir 139,3 mg amorolfīna hidrohlorīda, kas atbilst 125 mg amorolfīna.

Katrā 3 ml pudelē ir 167,1 mg amorolfīna hidrohlorīda, kas atbilst 150 mg amorolfīna.
Katrā 5 ml pudelē ir 278,5 mg amorolfīna hidrohlorīda, kas atbilst 250 mg amorolfīna.

Citas sastāvdaļas ir bezūdens etilspirts, amonija metakrilāta kopolimērs (A tips), etilacetāts, butilacetāts, triacetīns.

Exolorfin ārējais izskats un iepakojums

Exolorfin ir ārstnieciska nagu laka. Dzidrs šķīdums.

Exolorfin ir iepakots 1. vai 3. hidrolītiskās klases dzintarkrāsas stikla pudelēs ar ABPE vāciņu un teflona ieliktni.

Iepakojuma lielumi:

2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Visos iepakojumos ir 30 tīršanas tamponi (piesūcināti ar izopropilspirtu kā nagu lakas noņēmēju un iepakoti noslēgtā kompozītfolijā), 10 lāpstiņas un 30 nagu vīles.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovēnija

Ražotājs

Creapharm Industry

29 Rue Leon Faucher

Reims 51100

Francija

Farmaclair

440 Avenue du General de Gaulle

Herouville Saint Clair 14200

Francija

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Slovēnija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Exorolfin 50 mg/ml - wirkstoffhaltiger Nagellack
----------	--

Bulgārija	Екзодерил Макси Лак 5% лечебен лак за нокти
-----------	---

Čehija	EXOROLAK
--------	----------

Horvātija	EXOLAK 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte
Igaunija	Exolorfin
Itālija	Amorolfina Sandoz
Latvija	Exolorfin 50 mg/ml ārstnieciskā nagu laka
Lietuva	Exolorfin 50 mg/ml vaistinis nagu lakas
Rumānija	Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos
Slovēnija	EXOLORFIN 50 mg/ml zdravilni lak za nohte
Slovākija	EXOROLFIN 5 %
Ungārija	EXOLORFIN 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023