

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

exoderil Gel 10 mg

Naftifinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist exoderil Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von exoderil Gel beachten?
3. Wie ist exoderil Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist exoderil Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EXODERIL GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

exoderil Gel ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Anwendungsgebiete

Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen), verursacht durch Dermatophyten, Hefe und Schimmelpilze sowie Mischninfektionen mit Bakterien.

Bei Pilzinfektionen der Nägel (Onychomykosen) ist ein Behandlungsversuch angezeigt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EXODERIL GEL BEACHTEN?

exoderil Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naftifinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie exoderil Gel anwenden.

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Propylenglycol empfiehlt es sich, anstelle von exoderil Gel eine propylenglycolfreie Darreichungsform (exoderil Creme) zu verwenden.

exoderil Gel enthält Alkohol und soll deshalb weder ins Auge gelangen noch auf Schleimhäuten angewendet werden. exoderil Gel darf auch nicht in offene Wunden gebracht werden.

Anwendung von exoderil Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bei der Anwendung von exoderil Gel bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei der in der Dosierungsanleitung beschriebenen Anwendung auf der Haut wird der Wirkstoff Naftifin nur in sehr geringem Maße in den Körper aufgenommen; mit einer systemischen Wirkung (Wirkung auf andere Organe) ist daher nicht zu rechnen. Dennoch sollte die Anwendung von exoderil Gel während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

exoderil Gel enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 230 mg Propylenglycol pro g Gel. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST EXODERIL GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

exoderil Gel wird einmal täglich, am besten abends, auf die erkrankten Hautstellen dünn aufgetragen und eingerieben. Bei Pilzinfektionen der Nägel wird empfohlen, die Behandlung zweimal täglich (morgens und abends) durchzuführen.

Normalerweise bessern sich die Beschwerden, z.B. der Juckreiz, innerhalb weniger Tage. Bitte setzen Sie die Behandlung jedoch unbedingt noch 1-2 Wochen nach dem Abklingen aller Krankheitsscheinungen fort. Sonst besteht die Gefahr, dass die Pilzerkrankung nach kurzer Zeit wieder auftritt.

Bei Nagelpilzerkrankungen ist in der Regel eine längere Behandlung erforderlich. Jedoch sollte die Dauer der Anwendung 6 Monate nicht überschreiten. Insgesamt ist die Behandlungsduer abhängig vom Erreger der Erkrankung, ihrem Ausmaß und davon, welche Körperregion betroffen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von exoderil Gel angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierungen wenden Sie sich bei Auftreten von Beschwerden an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von exoderil Gel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von exoderil Gel abbrechen

Bei nicht ausreichend langer Behandlung kann sich die Pilzinfektion erneut ausbreiten oder wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)

Überempfindlichkeit und, meist vorübergehend, lokale Reizungen, Brennen oder Trockenheit der Haut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Kontaktdermatitis (Hautausschlag oder Reizung an der Applikationsstelle), Rötung der Haut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 in 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EXODERIL GEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C und nicht unter 2 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch kann das Gel noch 8 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was exoderil Gel enthält

Der Wirkstoff ist Naftifinhydrochlorid.

1 g Gel enthält:

Naftifinhydrochlorid 10 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.); Carbomer 104; Trometamol; Polysorbat 80; 2-Propanol (Ph. Eur.); Propylenglycol; gereinigtes Wasser

Wie exoderil Gel aussieht und Inhalt der Packung

Durchsichtiges, farbloses bis schwach gelbes Gel

Tuben mit 20 g bzw. 50 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-111

Telefax: +49 2371 937-329

E-Mail: info@medice-pharma.de

Hersteller und Mitvertreiber

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106

E-Mail: info@medice.de

www.medice.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.