**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Exoderil 10 mg/ml odos tirpalas

**2. KIEKYBINĖ IR KOKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre tirpalo yra 10 mg naftifino hidrochlorido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis yra žinomas: 1 ml odos tirpalo yra 50 mg propilenglikolio ir 400 mg etanolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

**3. FARMACINĖ FORMA**

Odos tirpalas.

Skaidrus, bespalvis ar blyškiai gelsvas tirpalas.

**4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

**4.1 Terapinės indikacijos**

Pėdų grybelio gydymas.

Reikia atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo priešgrybelinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

**4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozavimas

Pažeistą odą ir aplink ją esantį plotą Exoderil 10 mg/ml odos tirpalu reikia tepti 1 kartą per parą. Prieš vartojant odą iš pradžių reikia nuplauti ir kruopščiai nusausinti.

*Vaikų populiacija*

Naftifino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams dar neištirtas. Duomenų nėra.

*Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

Dozavimo priderinimas nebūtinas.

*Senyviems pacientams*

Dozavimo priderinimas nebūtinas.

Vartojimo trukmė

Ligos atkryčio sutrukdymui, po to, kai išnyksta simptomai, gydymą tokia pačia Exoderil doze reikia tęsti dar mažiausiai dvi savaites. Jeigu per 4 savaites nepasireiškia klinikinis pagerėjimas, reikia kreiptis į gydytoją dėl gydymo taktikos peržiūrėjimo.

Vartojimo metodas

Exoderil odos tirpalas turi būti vartojamas tik ant odos.

Exoderil reikia vartoti neskiestą.

**4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

**4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

*Pagalbinės medžiagos*

Etanolis

Exoderil 10 mg/ml odos tirpalo sudėtyje yra etanolio, todėl reikia saugoti, kad šio vaistinio preparato nepatektų į akis ir atviras žaizdas. Kiekviename šio vaisto viename mililitre yra 400 mg etanolio. Neišnešiotiems ir išnešiotiems naujagimiams didelės etanolio koncentracijos gali sukelti sunkių lokalių reakcijų ir sisteminį toksinį poveikį dėl reikšmingos absorbcijos per nebrandžią odą (ypač sandariai uždengus). Ant pažeistos odos plotų etanolis gali sukelti deginimo pojūtį.

Propilenglikolis

Exoderil 10 mg/ml odos tirpalo sudėtyje yra propilenglikolio.

Kiekviename šio vaistinio preparato viename mililitre yra 50 mg propilenglikolio.

Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą. Nevartokite šio vaisto jaunesniems kaip 4 savaičių kūdikiams, kuriems yra atvirų žaizdų ar didelių pažeistos ar pakenktos odos plotų (pvz., nudegimų) nepasitarus su gydytoju ar vaistininku.

**4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

**4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

*Vaisingumas*

Tyrimų, kurių metu būtų nagrinėjamas Exoderil 10 mg/ml odos tirpalo poveikis vaisingumui, neatlikta.

*Nėštumas ir žindymas*

Naftifino vartojimo nėščioms moterims patirties iki šiol nėra arba ji yra labai maža. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė.

Dėl atsargumo motyvų Exoderil 10 mg/ml odos tirpalo turi būti vengiama vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Exoderil 10 mg/ml odos tirpalas nedaro įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip:

labai dažnas (≥ 1/10),

dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10),

nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100),

retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000),

labai retas (< 1/10 000),

nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

**Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai**

*Dažnis nežinomas*: sausumo pojūtis, paraudimas ir deginimas.

**Odos ir poodinio audinio sutrikimai**

*Dažnis nežinomas*: kontaktinis dermatitas, eritema.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

**4.9 Perdozavimas**

Lokaliai vartojamo naftifino ūminis perdozavimas vargu ar įmanomas ir gyvybei pavojingos situacijos negalima tikėtis. Sisteminis apsinuodijimas ant odos pavartotu Exoderil 10 mg/ml odos tirpalu vargu ar įmanomas dėl nereikšmingos veikliosios medžiagos absorbcijos per odą. Atsitiktinio pavartojimo per burną atveju rekomenduojamas atitinkamas simptominis gydymas. Specifinio priešnuodžio nėra.

**5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

**5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – kiti vietinio veikimo priešgrybeliniai vaistai, ATC kodas – D01BA02.

Exoderil 10 mg/ml odos tirpalas yra iš išorės vartojamas vaistinis preparatas nuo grybelių. Šio vaistinio preparato veiklioji medžiaga yra naftifinas.

Veikimo mechanizmas

Naftifinas sukelia fungicidinį poveikį, kadangi slopindamas fermentą skvaleno epoksidazę blokuoja grybelio ląstelės sienelės sudedamosios dalies ergosterolio formavimą. Tuo būdu yra nuslopinamas grybelio ląstelių augimas ir dauginimasis.

Veikimo spektras

*In vitro* įrodytas naftifino fungicidinis poveikis šioms grybelių rūšims:

*Trichophyton* rūšims;

*Microsporon* rūšims;

*Epidermophyton floccosum.*

Naftifino veiksmingumas mieliagrybių (*Candida* rūšių), pelėsių (*Aspergilus* rūšių) ir kitų grybelių (pvz., Senko sporotrikso) atžvilgiu yra tik vidutinis.

Nustatyta, kad naftifinas sukelia ne tik priešgrybelinį poveikį, bet veikia ir įvairius gramteigiamus bei gramneigiamus mikroorganizmus, kurių dažnai būna grybelio pažeistose vietose.

Be to, vartojant klinikinėje praktikoje pastebėtas pačios veikliosios medžiagos uždegimą slopinantis poveikis; tai skatino greitą uždegimo požymių, ypač niežulio, mažėjimą.

**5.2 Farmakokinetinės savybės**

Kadangi Exoderil lengvai prasiskverbia į įvairius odos sluoksnius ir juose ilgai būna veiksminga priešgrybelinė jo koncentracija, lokaliam gydymui šio vaisto pakanka vartoti kartą per parą.

Absorbuojama tik maždaug 4 % ant odos užteptos dozės, todėl sisteminė organizmo ekspozicija yra labai maža. Kraujo plazmoje ir šlapime įmanoma aptikti tik naftifino pėdsakų. Naftifinas yra beveik visiškai metabolizuojamas į daugybę metabolitų, kurie yra neveiksmingi prieš grybelius. Pusė jų šalinama su šlapimu, kita pusė - su išmatomis. Pusinis gyvavimo laikas yra 2 – 4 paros.

**5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

LD50 reikšmės, nustatytos tyrimų su pelėmis, žiurkėmis ir triušiais metu, sugirdžius arba suleidus po oda vienkartinę naftifino dozę, yra mažiausiai 1000 kartų didesnės už didžiausią veikliosios medžiagos kiekį, kurio galima ekspozicija asmeniui po didelio odos paviršiaus gydymo naftifinu.

Net vartojama ilgesnį laiką veiklioji medžiaga sistemiškai buvo labai gerai toleruojama ir nesukėlė specifinio organų pažeidimo. Tik dozių diapazone, kuris buvo jau toksiškas patelei, pastebėtas šioks toks nedidelis toksinis poveikis vaisiui.

*In vitro* ir *in* *vivo* mutageninio poveikio tyrimai, atlikti su naftifinu, mutageninio potencialo neparodė. Tyrimų apie naftifino vartojimą vaikingumo ar jauniklių žindymo laikotarpiu nėra.

Naftifino tyrimo ant sveikų asmenų odos metu galimo fototoksinio poveikio ir padidėjusio jautrumo šviesai požymių nebuvo.

**6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

**6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Propilenglikolis

Etanolis 96 %

Išgrynintas vanduo

**6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

Exoderil tirpalas turi būti vartojamas neskiestas. Jo negalima maišyti su kitais lokalaus poveikio preparatais, kadangi dėl bet kokio veikliosios medžiagos koncentracijos sumažėjimo gali susilpnėti vaistinio preparato veiksmingumas.

**6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo – 6 mėnesiai, laikant ne aukštesnėje kaip 25oC temperatūroje.

**6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Rudo stiklo buteliukas, kuriame yra 10 ml arba 20 ml tirpalo, užsuktas plastmasiniu dangteliu su vertikaliu plastmasiniu lašintuvu.

**6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**7. REGISTRUOTOJAS**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austrija

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

10 ml - LT/1/97/2247/003

20 ml - LT/1/97/2247/004

**9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1997 m. rugsėjo 3d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. liepos 8 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021 m. spalio 28 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>

**II PRIEDAS**

**REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austrija

arba

Lek d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubjana

Slovėnija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Nereceptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Exoderil 10 mg/ml odos tirpalas

naftifino hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 ml tirpalo yra 10 mg naftifino hidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra propilenglikolio, etanolio (96 %), išgryninto vandens.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Odos tirpalas

10 ml odos tirpalo

20 ml odos tirpalo

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti ant odos.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm MMMM}

Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo – 6 mėnesiai, laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austrija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

10 ml - LT/1/97/2247/003

20 ml - LT/1/97/2247/004

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija{numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Nereceptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Grybelio sukeltų pėdų odos pažeidimų gydymas.

Odos tirpalą vartoti ant pažeistos odos vieną kartą per parą.

Vieną kartą per parą.

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Exoderil 10 mg/ml odos tirpalas

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS** **IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Exoderil 10 mg/ml odos tirpalas

naftifino hidrochloridas

Vartoti ant odos.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {mm MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

10 ml

20 ml

**6. KITA**

SANDOZ

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Exoderil 10 mg/ml odos tirpalas**

naftifino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes** **jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Exoderil ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Exoderil

3. Kaip vartoti Exoderil

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Exoderil

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Exoderil ir kam jis vartojamas**

Exoderil odos tirpalas yra ant odos vartojamas priešgrybelinis vaistas. Jis naikina odos ligas sukeliančius grybelius.

Exoderil odos tirpalas vartojamas grybelių sukeltai pėdų odos ligai gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Exoderil**

**Exoderil odos tirpalo vartoti draudžiama:**

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) naftifinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu Jums tinka kuris nors iš paminėtų įspėjimų, pasakykite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui ir Exoderil tirpalo nevartokite.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Exoderil.

Vaisto sudėtyje yra etilo alkoholio ir propilenglikolio, todėl reikia saugotis, kad jo nepatektų į akis ir atviras žaizdas (gali sudirginti).

Tik išoriniam vartojimui.

**Kiti vaistai ir Exoderil**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tuo pačiu metu su Exoderil 10 mg/ml odos tirpalu pažeistoje zonoje nevartokite kitų vaistų ar gydymo priemonių (taip pat ir be recepto įsigytų).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydyoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Exoderil odos tirpalas nedaro įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti transporto priemonę ir valdyti mechanizmus.

**Exoderil 10 mg/ml odos tirpalo sudėtyje yra propilenglikolio ir etanolio**.

Kiekviename šio vaisto viename mililitre yra 50 mg propilenglikolio.

Propilenglikolis gali sukelti odos sudirginimą. Nevartokite šio vaisto jaunesniems kaip 4 savaičių kūdikiams, kuriems yra atvirų žaizdų ar didelių pažeistos ar pakenktos odos plotų (pvz., nudegimų) nepasitarus su gydytoju ar vaistininku.

Kiekviename šio vaisto viename mililitre yra 400 mg etanolio.

Neišnešiotiems ir išnešiotiems naujagimiams didelės etanolio koncentracijos gali sukelti sunkių lokalių reakcijų ir sisteminį toksinį poveikį dėl reikšmingos absorbcijos per nebrandžią odą (ypač sandariai uždengus). Ant pažeistos odos plotų etanolis gali sukelti deginimo pojūtį.

**3. Kaip vartoti Exoderil**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Kaip dažnai vartoti Exoderil odos tirpalą*

Jeigu Jūsų gydytojas nepaskyrė kitaip, Exoderil tirpalą ant pažeistos zonos vartoti nurodytu būdu vieną kartą per dieną.

*Kaip vartoti*

Atidžiai laikykitės šių nuorodų:

* nusiplovę rankas nuvalykite ir nusausinkite pažeidimą ir aplink jį esančią odą;
* vartokite pakankamai daug tirpalo, kad visiškai sudrėkintumėte pažeistą odą ir aplink ją esančią sritį;
* pavartoję Exoderil tirpalą, nusiplaukite rankas, nes priešingu atveju Jūs galite išplatinti infekciją ant kitų savo odos sričių ar perduoti kitiems asmenims.

Jeigu gydėte infekciją odos raukšlėse, gydytą sritį galite uždengti marlės raiščiu (ypač nakčiai). Jeigu taip darote, kiekvieną kartą pavartojęExoderil tirpalo paimkite nenaudotą, švarų marlės raištį. Jūsų odos būklė turi pagerėti po kelių dienų, vis dėlto, kad Jūsų oda išgytų visiškai, tai gali trukti iki keturių savaičių.

**Jeigu po dviejų savaičių** Exoderil tirpalo vartojimo nepastebite jokių pagerėjimo požymių, klauskite patarimo pas savo gydytoją ar vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę Exoderil dozę?**

*Pagalba gydant*

Pažeistą sritį laikykite švarią ir ją reguliariai plaukite. Atidžiai nusausinkite – ne trindami, o lengvais prisilietimais. Nors ši sritis gali niežėti, stenkitės jos nekasyti, nes tai gali sukelti papildomų pažeidimų, sulėtinti gijimo procesą ar platinti infekciją.

Naudokite savo rankšluostį ir drabužius ir neduokite jų kitiems, nes šios infekcijos lengvai perduodamos kitiems. Kad patys apsisaugotumėte nuo pakartotinės infekcijos, dažnai skalbkite savo drabužius ir rankšluosčius.

*Jeigu netyčia prarijote šiek tiek vaisto*

Nedelsdami apie tai pasakykite savo gydytojui, kuris Jums patars kaip elgtis.

*Jeigu vaisto netyčia pateko į akis*

Akis rūpestingai praskalaukite vandeniu. Jeigu vis dar jaučiate diskomfortą, kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Exoderil**

Jeigu pamiršote vartoti Exoderil tirpalą, pavartokite jį kaip galima greičiau ir po to toliau vartokite kaip įprasta. Jeigu apie tai prisiminėte tik kitą vartojimo kartą, vartokite tik įprastą kiekį ir po to toliau vartokite kaip įprastai.

**Nustojus vartoti Exoderil**

Vartokite Exoderil odos tirpalą vadovaudamiesi nurodymais. Tai svarbu, nes praleisti vartojimo kartai kelia infekcijos pasikartojimo grėsmę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Odos sausumas, paraudimas ar deginimo jausmas, kontaktinis dermatitas (odos berimas arba dirginimas užtepimo vietoje), eritema (odos paraudimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Exoderil**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo – 6 mėnesiai, laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Exoderil sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra naftifino hidrochlorodas. 1 ml tirpalo yra 10 mg naftifino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra propilenglikolis, etanolis 96 %, išgrynintas vanduo.

**Exoderil išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis ar blyškiai gelsvas tirpalas.

Rudo stiklo buteliukas, kuriame yra 10 ml arba 20 ml tirpalo, užsuktas plastmasiniu dangteliu su vertikaliu plastmasiniu lašintuvu.

**Registruotojas**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austrija

**Gamintojai**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austrija

arba

Lek d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubjana

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialasŠeimyniškių 3AVilnius LT-09312Tel. + 370 5 2636 037 |

El. pašto adresas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>