

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Exoderil 1 % - Creme

Wirkstoff: 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 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Exoderil und wofür wird es angewendet?

Exoderil ist bei Erwachsenen für den äußerlichen Gebrauch bei Pilzinfektionen bestimmt und enthält als Wirkstoff Naftifinhydrochlorid. Exoderil ist wirksam gegen Hautpilze, Hefepilze, Schimmelpilze und andere Pilze. Es wirkt auch gegen viele verschiedene Bakterien, die bei Menschen oft zusammen mit Pilzkrankungen auftreten.

In der Folge seiner entzündungshemmenden Wirkung kommt es zu einem raschen Abklingen der Entzündungszeichen und vor allem des Juckreizes.

Aufgrund der guten Aufnahme durch die Haut und der langen Verweildauer in den verschiedenen Hautschichten reicht eine einmal tägliche Anwendung von Exoderil aus.

Zur Behandlung von:

- Pilzkrankungen der Haut und Hautfalten, erkennbar durch Rötung sowie Schuppung und Schwellung oder juckende Bläschen
- Pilzkrankungen der Füße (insbesondere im Zehenzwischenraum und der Fußsohle) und der Hände

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Exoderil beachten?

##### Exoderil darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Naftifinhydrochlorid, gegen Benzylalkohol (Konservierungsmittel) 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 anwenden.

Exoderil ist nur für den äußerlichen Gebrauch bestimmt und soll nicht in die Augen gelangen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens (spätestens nach 4 Wochen) eine ärztliche Beratung erforderlich.

### **Anwendung von Exoderil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 sachgemäßer Anwendung ist keine Wirkung auf das Ungeborene oder den Säugling zu erwarten, aus Sicherheitsgründen soll die Anwendung von Exoderil 1% - Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit trotzdem vermieden werden.

### **Exoderil enthält Benzylalkohol, Cetylalkohol und Stearylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält Cetylalkohol und Stearylalkohol als Konservierungsmittel. Diese sonstigen Bestandteile können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

## **3. Wie ist Exoderil 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.

### **Dosierung**

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Exoderil soll einmal täglich auf die gereinigte und gründlich abgetrocknete, erkrankte Hautpartie und das angrenzende Hautareal aufgetragen und leicht einmassiert werden.

Kinder und Jugendliche: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naftifinhydrochlorid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion: keine Dosisanpassung notwendig

Ältere Patienten: keine Dosisanpassung notwendig

### **Dauer der Anwendung**

Bei Hautpilzkrankungen ist es wichtig, dass die Behandlung trotz rascher Besserung der Beschwerden (Juckreiz, Brennen, etc.) noch 2 Wochen über das Verschwinden aller Krankheitserscheinungen hinaus fortgesetzt wird, um eine dauerhafte Ausheilung zu erreichen.

Falls sich innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Behandlung keine Besserung der Krankheitserscheinungen zeigt, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

### **Art der Anwendung**

Exoderil ist ausschließlich auf die Haut aufzutragen.

Exoderil darf nicht in die Augen gelangen oder auf die Schleimhäute aufgetragen werden.

Um die Pilzkrankung möglichst bald zur Abheilung zu bringen, sollten Sie folgende Regeln beachten:

1. An Kleidungsstücken, die mit der erkrankten Haut in Berührung kommen, können die Erreger der Pilzerkrankung haften. Deshalb sollten diese Kleidungsstücke täglich gewechselt werden.
2. Eine normale und vor allem trockene Hautoberfläche ist der beste Schutz vor Pilzinfektionen. Vermeiden Sie deshalb an den erkrankten Hautstellen eng anliegende und wenig luftdurchlässige Kleidung (z. B. Strümpfe aus Kunststofffasern in engen Schuhen). Auch sollten Sie die erkrankten Hautstellen nach dem Waschen sorgfältig trocknen. Waschlappen und Handtuch sollten täglich gewechselt werden.
3. Bei einer Fußpilzerkrankung sollten Sie zu Hause, im Bad oder beispielsweise auch im Hotel nicht barfuß gehen. So vermeiden Sie eine weitere Verbreitung der Krankheitserreger und vor allem auch eine wiederholte Ansteckung.
4. Sauna und Dampfbad sollten erst nach Ausheilung der Pilzerkrankung wieder besucht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Exoderil angewendet haben als Sie sollten**

ist nicht mit dem Auftreten lebensgefährlicher Situationen zu rechnen.

Bei versehentlicher oraler Einnahme wenden Sie sich an einen Arzt. Es empfiehlt sich eine geeignete symptomatische Behandlung.

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.

Vereinzelt (Häufigkeit nicht bekannt und kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden) können lokale Reizerscheinungen wie Kontaktdermatitis (Hautausschlag oder Reizung an der Applikationsstelle), Trockenheitsgefühl, Rötung der Haut und Brennen auftreten. Die Behandlung muss deswegen jedoch nur selten abgebrochen werden. Die Nebenwirkungen verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Exoderil aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen bei Lagerung nicht über 25 °C 4 Wochen haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis bzw. Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Exoderil enthält**

Der Wirkstoff ist Naftifinhydrochlorid. 1 g enthält 10 mg Naftifinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumhydroxid, Sorbitanstearat, Cetylpalmitat, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Polysorbat 60, Isopropylmyristat, gereinigtes Wasser

### **Wie Exoderil aussieht und Inhalt der Packung**

Creme (weiß, glatt oder leicht körnig, glänzend)

Aluminium-Tube mit Kunststoffverschluss zu 5 g, 15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39171 Osterweddingen und 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.** 1-17911

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**