

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos
amorolfină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON PENTRU FLACON DE STICLĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos
amorolfină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml conține clorhidrat de amorolfină 55,7 mg, echivalent cu amorolfină 50 mg (5% m/v amorolfină).

[numai flaconul cu 2,5 ml]

Fiecare flacon cu 2,5 ml conține clorhidrat de amorolfină 139,3 mg, echivalent cu amorolfină 125 mg.

[numai flaconul cu 3 ml]

Fiecare flacon cu 3 ml conține clorhidrat de amorolfină 167,1 mg, echivalent cu amorolfină 150 mg.

[numai flaconul cu 5 ml]

Fiecare flacon cu 5 ml conține clorhidrat de amorolfină 278,5 mg, echivalent cu amorolfină 250 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține etanol anhidru, copolimer amoniu metacrilat (tip A), acetat de etil, acetat de butil și triacetină.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Lac de unghii medicamentos

1 flacon (2,5 ml) cu lac de unghii

1 flacon (3 ml) cu lac de unghii

1 flacon (5 ml) cu lac de unghii

10 spatule

30 șervețele pentru curățare

30 pile pentru unghii

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare locală la nivelul unghiilor.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

Eticheta 5.1: Substanța comburantă



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

[flacoane cu 2,5 ml și 3 ml]

După prima deschidere: 6 luni

[flacon cu 5 ml]

După prima deschidere: 9 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis.

Păstrați lacul de unghii medicamentos departe de foc sau flăcări (alcoolul din compoziție este inflamabil).

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A,
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Ambalaj cu flacon din sticlă de tip I>

15808/2025/01 – ambalaj cu flacon a 2,5 ml

15808/2025/02 – ambalaj cu flacon a 3 ml

15808/2025/03 – ambalaj cu flacon a 5 ml

<Ambalaj cu flacon din sticlă de tip III>

15808/2025/04 – ambalaj cu flacon a 2,5 ml

15808/2025/05 – ambalaj cu flacon a 3 ml

15808/2025/06 – ambalaj cu flacon a 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Se poate folosi împreună cu lac cosmetic decorativ.

Tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor de la mâini și de la picioare, la adulți.

Acesta trebuie utilizat numai în cazul în care jumătatea superioară sau părțile laterale ale unghiei sunt afectate.

TRATEAZĂ ȘI PREVINDE DEZVOLTAREA FUNGIILOR. ELIMINĂ INFECȚIA FUNGICĂ.

Se aplică o dată pe săptămână pe unghia afectată.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău după 3 luni.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

1. Înainte de fiecare aplicare a lacului de unghii, piliți zonele afectate ale unghiei (în special suprafața acesteia), cât mai mult posibil, folosind una din pilele furnizate.
2. Curățați suprafața unghiei afectate și îndepărtați resturile de lac utilizând un șervețel umezit în soluție pentru îndepărtarea lacului de unghii din acest ambalaj.
3. Cu aplicatorul repartizați lacul de unghii în mod egal, pe toată suprafața unghiei afectate. Procesul trebuie repetat pentru fiecare unghie afectată.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos
amorolfină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exoderil Set 50 mg/ml lac de unghii medicamentos

amorolfină

Administrare locală

2. MOD DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

3 ml

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII