

**Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos**  
terbinafină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU FLACON DIN STICLĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos  
terbinafină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml conține 78,22 mg terbinafină (sub formă de clorhidrat).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține etanol (96 %), hidroxipropil chitosan și apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

3,3 ml lac de unghii medicamentos  
6,6 ml lac de unghii medicamentos

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru aplicare pe unghii.  
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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Aruncați conținutul după 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Păstrați flaconul bine închis pentru a evita uscarea lacului.

Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament este inflamabil. A se păstra ferit de căldură și de foc.

## **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 SRL

Calea Floreasca nr. 169 A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459 București,

România

## **12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16306/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon a 3,3 ml

16306/2025/02 – ambalaj cu 1 flacon a 6,6 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**

Exoterfyn este indicat la adulți, în tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor (ușoare până la moderate).

Se utilizează o dată pe zi în primele 4 săptămâni, după care se aplică o dată pe săptămână, până la finalul tratamentului recomandat.



Aplicați un strat subțire de lac pe unghiile curate și uscate și pe pielea din jurul acestora, inclusiv pe pielea de sub unghii, de preferat seara.



Așteptați aproximativ 30 de secunde până când lacul s-a uscat complet, înainte de a face orice activitate. Unghiile tratate nu trebuie spălate sau umezite timp de cel puțin 6 ore.

- Nu este necesară pilirea unghiilor.

- Nu este necesară îndepărtarea. Solubil în apă.

Discutați cu medicul dacă starea unghiilor dumneavoastră nu se îmbunătățește sau se agravează după 6 luni pentru unghiile de la mâini și după 9-12 luni pentru unghiile de la picioare.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare 2D care conține identificatorul unic.

Nu este cazul.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Nu este cazul.

**Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos**  
terbinafină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI  
ETICHETĂ PENTRU FLACON DIN STICLĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

Exoterfyn 78,22 mg/ml lac de unghii medicamentos  
terbinafină  
Pentru aplicare pe unghii.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Aruncați conținutul după 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3,3 ml lac de unghii medicamentos  
6,6 ml lac de unghii medicamentos

**6. ALTE INFORMAȚII**