

Prospecto: información para el paciente

EXOTAFIN 78,22 mg/ml barniz de uñas medicamentoso

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Exotafin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar [Exotafin](#)
3. Cómo usar [Exotafin](#)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de [Exotafin](#)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Exotafin y para qué se utiliza

Este medicamento contiene terbinafina como principio activo, que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antifúngicos. Terbinafina elimina a una gran variedad de hongos que pueden causar infecciones en las uñas.

Terbinafina se utiliza en adultos para tratar infecciones de las uñas de leves a moderadas, causadas por hongos.



1- Leve

2- Moderado

3- Grave

- 1- Leve: infección que empieza en el borde frontal de la uña, afectando hasta un cuarto de la superficie de la uña.
- 2- Moderado: infección que empieza en el borde frontal de la uña, afectando hasta la mitad de la superficie de la uña.
- 3- Grave: infección extensiva que afecta a la superficie de la uña, y/o implica al área cercana a la cutícula. Si la infección tiene una apariencia como en la foto 3, consulte con su médico.

Debe consultar a un médico si sus uñas no mejoran o empeoran después de 6 meses en las uñas de las manos y de 9 a 12 meses en las de los pies.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Exotafin

No use Exotafin :

- si es alérgico a la terbinafina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si:

- tiene más de 3 uñas afectadas, o la infección cubre más de la mitad de la superficie de la uña o una parte cercana a la cutícula,
- es diabético,
- tiene trastornos inmunológicos,
- tiene problemas de circulación sanguínea (enfermedad vascular periférica),
- tiene las uñas con heridas, doloridas o seriamente dañadas,
- tiene problemas cutáneos (por ejemplo, psoriasis),
- tiene el síndrome de la uña amarilla (piernas inflamadas, problemas respiratorios y decoloración amarilla de las uñas),

Exotafin es para uso externo únicamente.

Evitar que el barniz entre en contacto con partes del cuerpo no afectadas hasta que esté completamente seco. El contacto accidental puede causar irritación en los ojos o en las membranas mucosas. Si accidentalmente se produjese contacto, lavar con abundante agua corriente.

No utilice esmalte de uñas u otros productos cosméticos de uñas y/o manos durante el tratamiento, ya que pueden afectar al funcionamiento de este medicamento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no se tiene suficiente experiencia clínica en este grupo de edad.

Uso de Exotafin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si terbinafina es usado como se indica, muy poca cantidad de terbinafina será absorbida por el cuerpo tras la aplicación sobre la uña y no es probable que esta pueda interferir con otros medicamentos que esté tomando.

No use al mismo tiempo otros medicamentos en las zonas afectadas donde se aplique terbinafina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Exotafin no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Este medicamento puede pasar a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, pida consejo a su médico antes de usar este medicamento.

No permita que los niños entren en contacto con áreas tratadas. Asegúrese de que los niños no chupan sus uñas tratadas.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Exotafin contiene alcohol (etanol)

Este medicamento contiene 616 mg de alcohol (etanol) en cada ml de barniz medicamentoso de uñas. Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

3. Cómo usar Exotafin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para uso sobre las uñas de los dedos de las manos y de los pies.

Instrucciones de uso

Paso 1: Antes de aplicar Exotafin , retirar cualquier esmalte o cualquier producto cosmético de las uñas y de la piel situada inmediatamente junto a las uñas.

Paso 2: Lavar y secar las áreas afectadas minuciosamente.

Paso 3: Desenroscar el tapón del frasco.

Paso 4: Hundir el aplicador dentro del barniz de uñas.

Paso 5: Usando el aplicador, aplicar una capa fina sobre toda la superficie de la uña afectada, 5 mm de la piel que rodea la uña y, si es posible, por debajo del borde frontal de la uña y también, la piel situada debajo de la uña.

Paso 6: Esperar durante unos 30 segundos hasta que el barniz se haya secado por completo antes de hacer cualquier actividad.

Paso 7 Cierre bien el frasco.

Las uñas tratadas no deben ser lavadas o humedecidas durante al menos 6 horas. Por lo tanto, se recomienda la aplicación durante la noche antes de acostarse y después de que se bañe o duche. Transcurrido este tiempo, se puede continuar con las prácticas de higiene habituales.

Exotafin no necesita ser eliminado con un disolvente especial. Puede ser eliminado fácilmente mediante un lavado de las uñas con agua. No se necesita de un lijado de la uña.

Duración del tratamiento

Durante las 4 primeras semanas, aplicar a las uñas afectadas una vez al día. Después de este periodo, aplicar una vez a la semana.

Se debe continuar con el tratamiento hasta que cualquier uña tratada este transparente o su apariencia haya mejorado significativamente. En algunos casos, puede ser necesaria una terapia oral adicional.

En general, la duración del tratamiento para las uñas de la mano es de unos 6 meses mientras que para las uñas de los pies es de 9 a 12 meses.

Consulte a su médico si:

- La infección no ha sido eliminada después del tratamiento.

- No está respondiendo adecuadamente al tratamiento.
- Ha tenido una infección de uña grave (más de la mitad de la uña).
- Tiene tres uñas o más afectadas.
- Tiene el área al lado de la cutícula, desde donde las uñas crecen, afectada.

Si accidentalmente ingiere Exotafin

Si usted, o cualquier persona, ingiere accidentalmente el barniz consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Exotafin

Si olvida aplicarse el barniz, aplíquese lo antes posible y después continúe con su tratamiento como antes. Si se acuerda en el momento de la siguiente aplicación, justo aplíquese la cantidad normal y continúe con la pauta habitual. Es importante que intente usar terbinafina en el momento correcto ya que podría reducirse la eficacia del tratamiento si se olvida varias aplicaciones.

Si interrumpe el tratamiento con Exotafin

Si interrumpe el tratamiento antes de que el periodo recomendado, la infección fúngica puede permanecer y el estado de sus uñas puede empeorar de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Enrojecimiento de la piel e irritación en el lugar de aplicación.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Exotafin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para evitar que el barniz se seque.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Este producto es inflamable. Mantener alejado del calor y de las llamas.

Una vez abierto el envase se debe utilizar en un plazo de 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Exotafin

El principio activo es terbinafina. Un mililitro de barniz de uñas medicamentoso contiene 78,22 mg de terbinafina (como terbinafina hidrocloreto). Los demás componentes son etanol (96%), hidroxipropilchitosan, y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Exotafin es un barniz de uñas medicamentoso transparente e incoloro, que se presenta en un frasco de vidrio transparente con aplicador.

El aplicador incorpora una pequeña espátula, conectada al tapón de rosca. El tapón del frasco sirve de portador y para cerrar el frasco.

Tamaños de envase: 3,3 ml y 6,6 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D 39179
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>