

KULLANMA TALİMATI

ONIKOM %5 Tırnak Cilası, Çözelti

Haricen kullanılır.

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 ml tırnak cilası 50 mg Amorolfine eşdeğer 55,74 mg Amorolfin HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Eudragit RL 100 (metakrilik asit kopolimer), triasetin, butil asetat, etil asetat ve etanol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ONIKOM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ONIKOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ONIKOM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ONIKOM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONIKOM nedir ve ne için kullanılır?

ONIKOM, HDPE spatüllü beyaz kapak ile kapatılmış 2,5 ml veya 5 ml'lik tip III amber renkli cam şişe primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmış berrak likit çözeltilidir.

ONIKOM, tırnaklardaki mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

ONIKOM, antifungaller (mantar önleyici) olarak bilinen ilaç grubuna ait amorolfın etken maddesini içermektedir. Tırnak enfeksiyonlarına neden olabilen çok çeşitli mantarları yok etmektedir.

2. ONIKOM'U kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONIKOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Amorolfın hidroklorür veya ONIKOM içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerji) iseniz.

ONIKOM ciddi olabilen alerjik reaksiyonlara sebep olabilir, Eğer alerjik reaksiyon gerçekleşirse ürünü uygulamayı bırakınız, ürünü hemen tırnak cilası sökücü veya temin edilen temizleme bezi ile çıkarınız ve hekiminize başvurunuz. Ürün tekrar uygulanmamalıdır.

Eğer aşağıdaki semptomlardan biri mevcutsa acil tıbbi yardım almanız gerekmektedir:

- Nefes almada güçlük yaşıyorsanız
- Yüz, dudak, dil veya boğazınız şiştiyse
- Cildinizde ciddi bir döküntü gerçekleşirse

ONIKOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Cılanın gözler, kulaklar veya müköz membranlar (ağız ve burun delikleri gibi) ile temasından kaçınınız. Gözünüzle veya kulağınızla temas ettirerseniz, hemen su ile yıkayınız.

Solumayınız.

ONIKOM kullanırken takma takma tırnak kullanmayınız.

Cilayı tırnak etrafındaki deriye uygulamayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ONIKOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Haricen kullanıldığından uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik veriler mevcut olmadığından, hamilelik süresince ONIKOM kullanımından kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik veriler mevcut olmadığından, emzirme süresince ONİKOM kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile kullanımı ile ilgili bilinen bir etkileşimi yoktur.

ONİKOM kullanırken yapay tırnaklar kullanılmamalıdır. Kozmetik tırnak cilası kullanılabilir, ancak tırnaklarınızı boyamadan önce ONİKO'u uyguladıktan sonra en az 10 dakika beklemelisiniz. ONİKOM'un tekrar uygulanmasından önce tırnak cilası dikkatlice çıkarılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ONİKOM nasıl kullanılır?

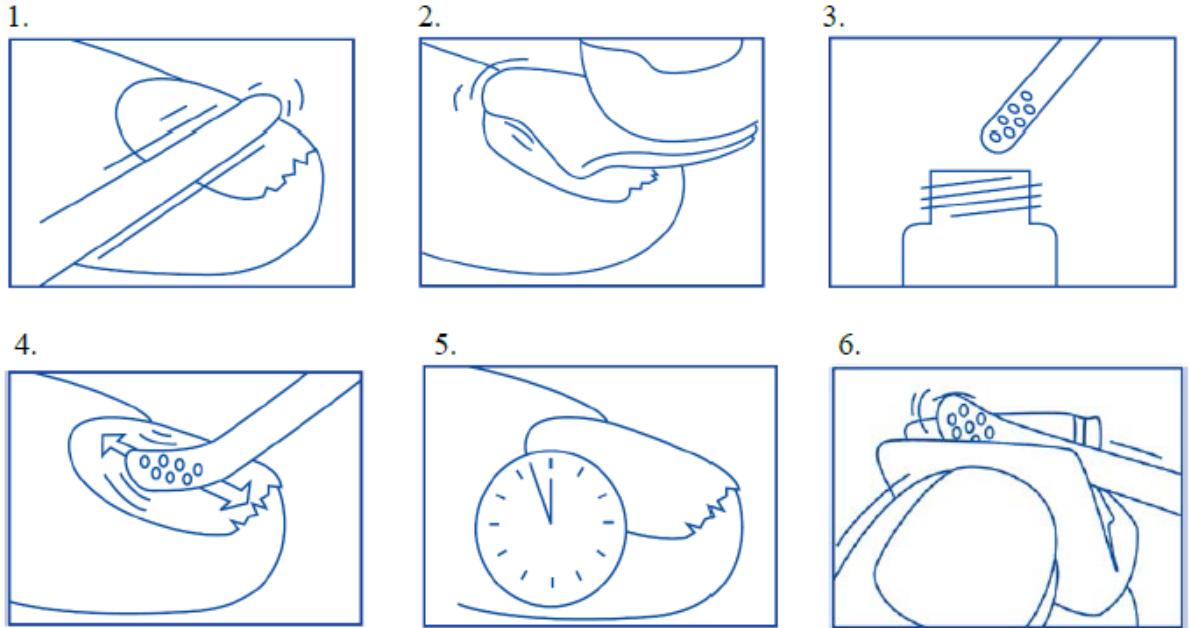
Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

ONİKOM, haftada bir veya iki kez etkilenen el ve ayak tırnaklarına uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilayı uygulamak için aşağıdaki önerilere dikkatli bir şekilde uymalısınız.



Basamak 1: Tırnağı törpüleyiniz

ONİKOM'un ilk uygulamasından önce temiz bir tırnak törpüsü kullanılarak, tırnağın etkilenen bölgelerini (özellikle yüzeyi) mümkün olduğu kadar törpüleyiniz (Şekil 1).

Dikkat: Enfekte tırnaklar için kullanılan tırnak törpülerini sağlıklı tırnaklar için kullanmayınız, aksi takdirde enfeksiyonu yayabilirsiniz. Enfeksiyonun yayılmasını engellemek için, setinizdeki törpüleri bir başka kişinin kullanmamasına dikkat etmelisiniz.

Basamak 2: Tırnağı temizleyiniz

Tırnak yüzeyini temizlemek için temiz bir bez kullanınız.

Etkilenen her tırnak için 1. ve 2. basamakları tekrar ediniz (Şekil 2).

Basamak 3: Şişeden bir miktar cila alınız

Şişenin kapağında takılı olan aplikatör yardımıyla ilaç şişenin kenarına temas etmeden alınmalıdır. (Şekil 3).

Basamak 4: Cilayı uygulayınız

Tırnağın tüm yüzeyine tırnak cilasını eşit miktarda uygulayınız. Etkilenen her tırnak için 3. ve 4. basamakları tekrarlayınız (Şekil 4).

Basamak 5: Kurumaya bırakınız

Tedavi görmüş tırnağı/tırnakları yaklaşık olarak 3 dakika kurumaya bırakınız. Kozmetik cilayı uygulamadan önce en az 10 dakika bekleyiniz (Şekil 5).

Basamak 6: Aplikatörü temizleyiniz

Kapak üzerindeki aplikatörü temiz bir bezle siliniz (Şekil 6). Yeni cila sürülen tırnakların temizleme bezi ile temasından kaçınılmalıdır. Tırnak cilası şişesini sıkıca kapatınız.

ONİKOM'u tekrar kullanmadan önce, tırnağınızda önceden var olan cilayı temiz bir bez kullanarak çıkarınız, sonra gerekirse tırnaklarınızı tekrar törpüleyiniz.

- Cilayı yukarıda anlatıldığı şekilde tekrar uygulayınız.
- Tırnak cilası kurduğunda su ve sabundan etkilenmeyeceği için, ellerinizi ve ayaklarınızı normal bir şekilde yıkayabilirsiniz. Eğer tiner veya ispirto gibi kimyasalları kullanmanız gerekirse, el tırnaklarındaki cilayı korumak için lastik veya geçirgen olmayan (su geçirmez) eldivenler kullanmalısınız.
- Enfeksiyon temizlenip sağlıklı tırnaklar yeniden büyüyene kadar ONİKOM kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Bu genellikle, el tırnakları için 6 ay, ayak tırnakları için 9-12 ay kadar sürmektedir. Doktorunuz, muhtemelen 3 ayda bir tedavinizin nasıl ilerlediğini kontrol edecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Yeterli bilgi olmadığından, ONİKOM'un çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer ONIKOM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ONIKOM kullandıysanız:

ONIKOM'un kazara yutulması durumunda doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz.

ONIKOM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ONIKOM'u kullanmayı unutursanız:

ONIKOM'u zamanında kullanmayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Hatırladığınızda, ürünü önceki gibi aynı şekilde tekrar uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ONIKOM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemeden ONIKOM'u kullanmayı bırakmayınız, aksi takdirde enfeksiyonunuz tekrar oluşabilir. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ONIKOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastada 1'den fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastada 1'den fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden biri olursa, ONIKOM'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sistemik alerjik reaksiyonlar (yüz, dudak, dil veya boğazın şişmesi, nefes almada güçlük ve/veya ağır cilt döküntüsü ile ilişkili olabilen ciddi alerjik reaksiyonlar)

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek

- Tırnak hasarları, tırnakta renk değişimi, kırılğan veya hassas tırnaklar

Çok Seyrek

- Ciltte yanma hissi

Bilinmiyor:

- Kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen, kabarcık, alerjik deri reaksiyonu

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz; eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ONIKOM’UN saklanması

ONIKOM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Isıdan koruyunuz. Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

Ürün açıldıktan sonra 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONIKOM’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Üretim Yeri : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 19.11.2021 tarihinde onaylanmıştır.