

KULLANMA TALİMATI

LOCERYL % 5 Tırnak Cilası

Haricen kullanılır.

Tırnak üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her 100 ml solüsyon 5 g amorolfın baza eşdeğer 5.574 g amorolfın hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Metakrilik asit kopolimer (EUDRAGIT RL100), Triasetin, Butil asetat Etil asetat, Absolu 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 edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1- *LOCERYL nedir ve ne için kullanılır ?*
- 2- *LOCERYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3- *LOCERYL nasıl kullanılır?*
- 4- *Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5- *LOCERYL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1-LOCERYL nedir ve ne için kullanılır?

LOCERYL, kutuda, yüksek dansite polietilen kapaklı 2.5 ml'lik bal rengi cam şişede, uygulamaya yardımcı 10 adet spatula, 30 adet temizleme bezi ve 30 adet tırnak törpüsü ile birlikte sunulan ilaçlı tırnak cilasıdır.

Tırnak mantarının tedavisinde kullanılır.

2-LOCERYL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOCERYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

Etkin maddeye veya LOCERYL içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa

LOCERYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Veriler mevcut olmadığından, LOCERYL’in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

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

LOCERYL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOCERYL haricen kullanıldığından uygulanabilir değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik veriler mevcut olmadığından, hamilelik süresince LOCERYL 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 LOCERYL kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına üzerine bir etki beklenmez.

LOCERYL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili herhangi bir uyarı yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3-LOCERYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LOCERYL, haftada bir veya iki kez etkilenen tırnaklara uygulanmalıdır.

Tırnak tamamen yenilenene kadar ve etkilenmiş yüzeylerde iyileşme görülene kadar tedaviniz kesintisiz olarak sürdürülmelidir.

Tedavi süresi genelde el tırnakları için 6 ay ve ayak tırnakları için 9 aydır (tedavi süresi esas olarak enfeksiyonun ciddiyetine ve lokalizasyonuna, tırnağın büyüme hızına bağlıdır).

Uygulama yolu ve metodu:

Cilayı uygulamak için aşağıdaki önerilere dikkatli bir şekilde uymalısınız.

a) LOCERYL'in ilk uygulanmasından önce tırnaklar tamamen temizlenmelidir. Bir tırnak törpüsü kullanarak, tırnağın etkilenen bölgelerini (özellikle yüzeyi) mümkün olduğu kadar törpüleyin. Tırnağınızı çevreleyen deriyi törpülememek için özen gösterin.

b) Daha sonrasında temin edilen temizleme bezi kullanılarak tırnak yüzeyini temizleyin ve yağdan arındırın ve kalan cilanın tümü çıkarın.

c) Cilayı, tekrar kullanılabilir spatüllerden biri ile etkilenen tırnağınızın tüm yüzeyine uygulayın ve cilanın kirlenmesinden kaçınmak için spatula bir başka tırnağı tedavi edilmesinden önce temizleyin. Spatül, şişenin kenarına sürülerek temizlenmemelidir.

d) Spatül, temin edilen temizleme bezlerinden biri ile temizlenir. Şişe, sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Aynı işlem, etkilenen her tırnak için tekrarlanır.

Özel talimatlar:

- Aynı törpüleri, sağlıklı tırnaklar için kullanmayınız.
- Her yeni uygulama öncesinde, etkilenen tırnağı, gerekirse yeniden törpüleyiniz ve kalan cilayı daima temizleme bezi ile çıkarınız.
- Organik çözücülerle (tinerler, beyaz ispirto, vb.) çalışırken, el tırnaklarınız üzerindeki LOCERYL ilaı tırnak cilasını korumak için su geçirmez eldivenler giyilmelidir.
- Açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Çocuklarda kullanımı:

Yeterli bilgi olmadığından, LOCERYL'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCERYL kullandıysanız

LOCERYL'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşun.

LOCERYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

LOCERYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar LOCERYL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

Seyrek:

- Bazı tırnak anormallikleri (tırnakta renk değişimi, kırılğan veya hassas tırnaklar),
- Yanma hissi
- Alerjik deri reaksiyonları

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 Etki Bildirimi” ikonunu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5-LOCERYL'in saklanması

LOCERYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Isıdan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LOCERYL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Ashfield Sağlık Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 12/D-29
Levent İstanbul
Tel: 0212 324 21 90
Faks: 0212 280 70 42

Üretici : Laboratoires Galderma Zone Industrielle
Montdesir 74540 Alby-Sur-Cheran Fransa

Bu kullanma talimatı/...../.....tarihinde onaylanmıştır