

KULLANMA TALİMATI

LOCERYL® %5 İlaçlı Tırnak Cilası

Haricen kullanılır.

Tırnak üzerine uygulanır.

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

Yardımcı maddeler: Metakrilik asit kopolimer (EUDRAGIT RL100), Triasetin, Butil asetat, Etil asetat, 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 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®, tırnaklardaki mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

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

LOCERYL®, kutuda, aplikatör içeren yüksek dansite polietilen kapaklı, 2.5 mL'lik bal rengi cam şişede, 30 adet temizleme bezi ve 30 adet tek kullanımlık tırnak törpüsü ile birlikte sunulan ilaçlı tırnak cilasıdır.

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® ciddi olabilen alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Eğer alerjik reaksiyon gerçekleşirse ürünü uygulamayı bırakınız, ürünü hemen oje çıkartıcı 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 yaşarsanız
- Yüzünüz dudağınız, diliniz veya boğazınız şiştiyse
- Cildinizde ciddi bir döküntü gerçekleşirse

LOCERYL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Solumayınız.

LOCERYL® kullanırken takma tırnak kullanmayınız.

Cilayı tırnak etrafındaki deriye uygulamayınız.

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 kullanımı üzerine bir etki beklenmez.

LOCERYL® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her bir gramda %55,2 (a/a)'ya eşdeğer 552 mg alkol (etanol) içerir.

Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar ile kullanımı ile ilgili bilinen bir etkileşimi yoktur.

LOCERYL® kullanırken yapay tırnaklar kullanılmamalıdır. Kozmetik tırnak cilası kullanılabilir, ancak tırnaklarınıza sürmeden önce LOCERYL®'i uyguladıktan sonra en az 10 dakika beklemelisiniz. LOCERYL®'in 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-LOCERYL® nasıl kullanılır?

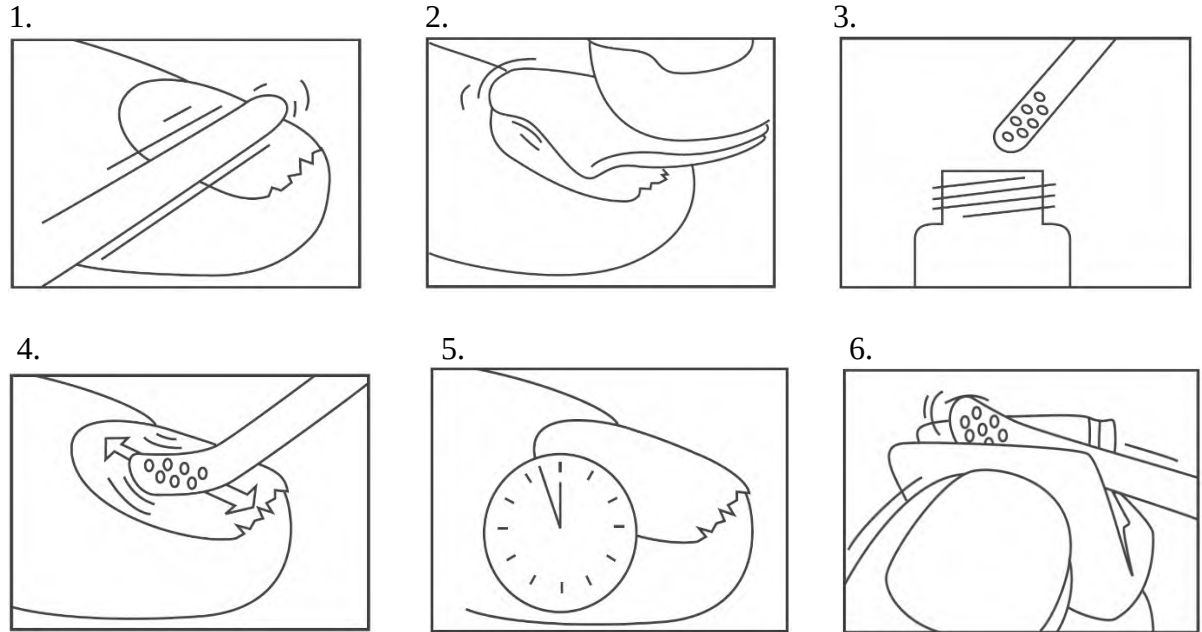
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

LOCERYL®, doktorunuzun size söylediği şekilde haftada bir veya iki kez etkilenen el ve ayak tırnaklarına uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Cılayı uygulamak için aşağıdaki önerilere dikkatli bir şekilde uymalısınız.



Basamak 1: Tırnağı törpüleyiniz

LOCERYL®'in ilk uygulamasından önce ilaç ile birlikte sağlanan tırnak törpüsünü kullanarak, tırnağın etkilenen bölgelerini (özellikle yüzeyi) mümkün olduğu kadar törpüleyiniz (Şekil 1).

Dikkat: Enfekte tırnaklar için kullanılan tırnak törpülerini sağlıklı tırnaklarda 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 kutu içindeki temizleme bezlerinin bir tanesini kullanınız. Etkilenen her tırnak için 1. ve 2. basamakları tekrar ediniz (Şekil 2).

Basamak 3: Şişeden bir miktar cila alınız

Aplikatörü tırnak cilası şişesinin içine daldırınız. Cila uygulamadan önce şişenin kenarına silinmemelidir (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

Kutu içindeki aplikatör tekrar kullanılabilir. Ancak her tedavi sürecinin tamamlanmasından sonra tırnağınızı temizlemek için kullandığınız temizleme bezi ile aplikatör de iyice temizlenmelidir. Yeni cila sürülen tırnakların temizleme bezi ile temasından kaçınılmalıdır. Tırnak cilası şişesini sıkıca kapatınız. Temizleme bezini, kolay alev alabildiği için dikkatli bir şekilde imha ediniz.

- LOCERYL®'i tekrar kullanmadan önce, tırnağınızda önceden var olan cilayı temizleme bezi 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 LOCERYL® 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 gruplar:**Çocuklarda kullanımı:**

Yeterli bilgi olmadığından, LOCERYL®'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**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®'in kazara yutulması durumunda doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz.

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

LOCERYL®'i kullanmayı unutursanız

LOCERYL®'i zamanında kullanmayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Hatırladığınızda, ürünü önceki gibi aynı şekilde tekrar uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

LOCERYL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemeden LOCERYL®'i 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 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 biri olursa, LOCERYL® i 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)

Aşağıdakilerden 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 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. Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LOCERYL®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Galderma Internation S.A.S. lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394 İstanbul

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.