

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוסריל

לק לטיפול בפטרת ציפורניים

החומר הפעיל:

אמורולפין הידרוכלוריד (Amorolfine hydrochloride) 6.4% w/w, אקויוולנטי לאמורולפין 5% w/v.
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לוסריל מיועד לטיפול מקומי בציפורניים נגועות בפטריות מסוגים שונים, שמרים ועובשים.

קבוצה תרפויטית

אנטי פטרייתי לשימוש מקומי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים - ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- השימוש בלוסריל עלול לגרום לתגובות אלרגיות שעלולות להיות חמורות. אם מתרחשת תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש, ולהסיר את הלק מיד באמצעות תמיסה להסרת לק, או באמצעות רפידות הניקוי שבאריזה. יש לפנות לקבלת טיפול רפואי. אין להשתמש בלק שוב. ראה גם סעיף 'תופעות לוואי', לפרוט תסמינים אפשריים של תגובה אלרגית.
- אין למרוח את הלק על העור מסביב לציפורן.
- יש להימנע ממגע של הלק עם העיניים, האוזניים ו/או רקמות ריריות (כגון הפה, הנחיריים). במקרה שנוצר מגע של הלק באזורים אלה, יש לשטוף מיד עם מים ולפנות לרופא או לחדר מיון בהקדם האפשרי.
- אין לשאוף את הלק.
- אם אתה צריך להשתמש בממסים אורגניים (כגון: מדללי צבע או ספירט לבן) - לבש כפפות מתאימות שאינן חדירות (כדי להגן על הלק בציפורניים ולמנוע את הסרתו).
- אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.
- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש במוצרים אחרים המיועדים לציפורניים:

- אין להשתמש בציפורניים מלאכותיות בתקופת הטיפול בלוסריל.
- ניתן להשתמש בלק קוסמטי, אך יש לחכות לפחות 10 דקות לאחר מריחת הלוסריל ועד לצביעת הציפורניים. יש להסיר את הלק הקוסמטי, לפני מריחה חוזרת של לוסריל.

הריון והנקה: אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא-אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

שימוש בילדים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין נתונים על קבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב:

- מומלץ להיות במעקב רפואי על התקדמות הטיפול בערך כל שלושה חודשים.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך 6 חודשים לציפורני אצבעות הידיים ו-9 עד 12 חודשים לציפורני אצבעות הרגליים, יש לפנות לרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בלוסריל.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יש למרוח את הלק על הציפורניים הנגועות פעם או פעמיים בשבוע, בהתאם להוראות הרופא.
אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות השימוש:

1. שינוף הציפורן

לפני הטיפול הראשון, נקה את הציפורניים היטב, ושייף את שטח פני הציפורן הנגועה ביסודיות בעזרת פצירה מצורפת.
זהירות: אין להשתמש בפצירה בה טופלה ציפורן נגועה בציפורן בריאה, כדי לא להפיץ את הזיהום הפטרייתי.
יש להיזהר שלא לשייף את האזור המקיף את הציפורן. יש להקפיד שאדם אחר לא ישתמש בפצירות שלך.

2. ניקוי הציפורן

נקה את שטח פני הציפורן בעזרת רפידת ניקוי מהאריזה.

יש לחזור על שלבים 1 ו-2 בכל ציפורן נגועה.

3. הוצאת לק מהבקבוקון

טבול את מקלון המריחה בתמיסת הלק שבבקבוקון. אין להסיר לק מהמקלון על ידי ניגובו על קצה הפיה של הבקבוקון.

4. מריחת הלק

בעזרת המקלון, מרח שכבת לק אחידה על כל שטח פני הציפורן הנגועה.

יש לחזור על שלבים 3 ו-4 בכל ציפורן נגועה.

5. ייבוש

תן לציפורניים המטופלות להתייבש בערך כ- 3 עד 5 דקות.
יש לחכות לפחות 10 דקות, לפני מריחת לק קוסמטי.

6. ניקוי מקלון המריחה והוראות נוספות

מקלון המריחה מיועד לשימוש רב פעמי. חשוב לנקות אותו ביסודיות לאחר כל טיפול, באמצעות רפידת ניקוי. יש לנקות את המקלון לפני הטיפול בציפורן נגועה נוספת (באמצעות אחד מהפדים המצורפים). יש להימנע ממגע של רפידת הניקוי עם ציפורניים שטופלו לאחרונה בלק.
יש לסגור היטב את הבקבוקון.
יש להשליך את רפידת הניקוי באופן בטוח היות שהיא דליקה.

- לפני שימוש נוסף בלוסריל – יש לנקות תחילה את שאריות לק הלוסריל וכן כל לק אחר מהציפורנים, באמצעות רפידת ניקוי. יש לשייף שוב את הציפורן הנגועה (במידת הצורך).
- מרח את הלק שוב לפי השלבים שתוארו למעלה.
- כשהלק יבש, הוא לא מושפע ממים ומסבון, כך שניתן לשטוף את הידיים והרגליים כרגיל.

תקופת הטיפול:

חשוב להמשיך בטיפול עד להבראת האזור הנגוע וצמיחה מחדשת של הציפורן. משך הטיפול תלוי בחומרת הנגע ומקומו, ובקצב גדילת הציפורן: בדרך כלל 6 חודשים לציפורני אצבעות הידיים ו- 9 עד 12 חודשים לציפורני אצבעות הרגליים. **אם בטעות לוסריל נכנס לעיניים או לאוזניים** יש לשטוף מיד עם מים ולפנות מיד לרופא, לרוקח או לבית החולים הקרוב ביותר.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה מומלץ, להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

אם בטעות מישהו בלע את הלק פנה מיד לרופא או לחדר מיון והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן, המשיך להשתמש בתרופה כרגיל ברגע שנזכרת, לפי הוראות השימוש.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה** לפני תום תקופת הטיפול שקבע הרופא, הזיהום הפטרייתי עלול לחזור.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלוסריל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית אם מתרחשת תגובה אלרגית. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול: קשיי נשימה; התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; פריחה עורית חמורה. ראה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

• פגיעות בציפורניים, שינויים בצבע הציפורניים, שבריריות הציפורן, היווצרות סדקים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
תחושת צריבה בעור.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תגובה אלרגית חמורה מלווה בנפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה ופריחה חמורה בעור.
- אודם, גרד, שלפוחיות, חרלת, תגובה אלרגית בעור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C. יש להרחיק מחום. יש לשמור את הבקבוקון סגור היטב.

- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ethanol anhydrous, ethyl acetate, ammonio methacrylate copolymer, butyl acetate, glycerol triacetate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

לק רפואי, בבקבוקים של 2.5 מ"ל או 5 מ"ל. האריזה כוללת מקלונים למריחה או מכסה עם מקלון למריחה, פצירות חד פעמיות לציפורניים ורפידות לניקוי. ייתכן ולא כל האריזות משווקות.

היצרן: מעבדות גלדרמה, צרפת.

בעל הרישום: אמי טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, ת.ד. 1522 הוד השרון, 4501317, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133 12 30949

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.