

LOCERYL®

AMOROLFINE 5%

NAIL LACQUER

P201016-1

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוסריל

לק לטיפול בפטרת ציפורניים

החומר הפעיל:

אמורולפין הידרוכלוריד 6.4% w/w (Amorolfine hydrochloride), אקווילונטי לאמורולפין 0.5% 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 תרופית

אנטי פטרייתי לשימוש מקומי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש את התרופה לרשימת המרכיבים הנוספים - ראה סעיף 6.)

אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה:

• השימוש בלוסריל עלול לגרום לתגובות אלרגיות שעלולות להיות חמורות. אם מתרחשת תגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש, ולהסיר את הלק מהציפורניים האוזניים, האוזניים (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר שבאריזה. יש לפנות לקבלת טיפול רפואי. אין להשתמש בלק שוב. ראה גם סעיף 'תופעות לוואי', הפרט תסמינים אפשריים של תגובה אלרגית.

• אין למרוח את הלק על העור מסביב לציפורן.

• יש להימנע ממגע של הלק עם העיניים, האוזניים /או רקמות ריריות (כגון הפה, הנחיריים). במקרה שנוצר מגע של הלק באזורים אלה, יש לטשוף מיד עם מים ולפנות לרופא או לחדר מיון בהקדם האפשרי.

• אין לשאוף את הלק.

• אם אתה צריך להשתמש במססים אורגניים (כגון: מדללי לבן) - לב שפירט (לבן) - בשטח מתיאמות שאינו חדרות (כדי להגן על הלק עם העיניים, האוזניים ולמנוע את הסרתו).

• אין להדליק סיגרה 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 הריון והמקה: אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

שימוש בלדיים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בלדיים ומתגברים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין נתונים על קבוצה 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 9-11 עד 12 חודשים לציפורני אצבעות הרגליים, יש לפנות לרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא.

עלך 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. שיף הציפורן

לפני הטיפול הראשון, נקה את הציפורניים היטב, ושייף את שטח פני הציפורן הנגועה ביסודיות בעזרת פצירה מצרפת.

זהירות: אין להשתמש בפצירה בה טופלה ציפורן נגועה בציפורן בריאה, כדי לא להפיץ את הזיהום הפטרייתי. יש להזהר שלא לשייף את האזור המקיף את הציפורן. יש להקפיד שאדם אחר לא שתמש בפצירת 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 השימוש נוסף בלוסריל – יש לנקות את תחילה את הציפורן. יש להימנע משימוש בציפורן הנגועה (במידת הצורך).

• מרח את הלק שוב לפי השלבים שתוארו למעלה.

• כשהלק יבש, הוא לא מושפע ממים ומסבון, כך שניתן לטשוף את הידיים והרגליים כרגיל.

תקופת הטיפול:

שטח הטיפול בלוסריל מיועד לטיפול עד להבראת האזור הנגועה וצמיחה מחודשת 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 לטשוף מיד עם מים ולפנות מיד לרופא, לרוקח או לבית החולים הקרוב ביותר.

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

אם שכחת ליישוו בלע את הלק פנה מיד לרופא או לחדר מיון והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן, המשך להשתמש בתרופה כרגיל ברגע שמכרת, 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 ליישוו תרופות בחושך! ברוק תרופות והמנה בכל פעם שאינה נוטל או משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ 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 לנוגעות לשימוש בתרופה'.

תופעות לוואי נוספות:

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

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

• תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות משתמש אחד מתוך 10,000):

חמושת צרבת בעור.

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

• תגובה אלרגית חמורה מלווה בתגובות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה ופריחה חמורה בעור.

• אודם, רדד, שלפוחיות, חרלת, תגובה אלרגית בעור.

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

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

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

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע מערעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך פקעיות לציפורניים ורפידות ניקוי. ייתכן ולא כל האריזות משוקות.

• אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתירח 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 מברשות עם מקלון למריחה, פצירה עם פקעיות לציפורניים ורפידות ניקוי. ייתכן ולא כל האריזות משוקות.

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.

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيادلة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوق هذا الدواء تبغاً لوصفة طبيب فقط

לוסריל

طلاء الأظافر لعلاج فطريات الأظافر

المادة الفعالة:

أمورولفين هيدروكلوريد w/w (Amorolfine hydrochloride) 6,4%, ممّا يتساوى مع أمورولفين w/v 5%.

لمعالجة قاذة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامهاك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء، وإذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من ألك، لا تقم للأخرين، ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بد لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأني غرض خصص هذا الدواء؟

לוסריל مخصص للعلاج الموضعي للأظافر المصابة بأنواع مختلفة من الفطريات والخمائر والأعفان.

الفضلة الطبيّة

مضاد للفطريات للاستخدام الموضعي.

2. قبل استخدام هذا الدواء

تُمنع استخدامه هذا الدواء إذا:

تُمنع استخدامه إذا كنت حساسًا (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي تحتوي عليها الدواء (لمعالجة قاذة بالمركبات الأخرى، أنظر البند 6).

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء:

• قد يسبب استخدام لوسريل ردود فعل أرجية (تحسّسية) من شأنها أن تكون خطيرة. وفي حال نشأ رد فعل أرجي، يتوجب التوقف عن استخدام الطلاء وإزالته بواسطة محلول مزيل للطلاء أو بواسطة فائذ التنظيف الموجودة في العبوة. ويجب مراجعة جبهة طيّبة للحصول على العلاج. لا يجوز استخدام الطلاء مرّة ثانية. انظر أيضًا البند "الأعراض الجانبية" لمعالجة وصف مفصل للأعراض المحتملة الناتجة عن رد الفعل الأرجي.

• يُمنع دهن الطلاء على الجلد حول الظفر.

• يجب تفادي تماس الطلاء مع العينين، الأذنين، وأو الأنسجة المخاطية (مثل الفم والمنخرين). وفي حال لامس الطلاء هذه المناطق، يجب شطفها بالماء حالاً والتوجّه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ بأسرع ما يمكن.

• يُمنع استنشاق الطلاء.

• إذا توجب عليك استخدام المذيبات العضوية (على سبيل المثال: مواد تخفيف الألوان أو السبيرو الأبيض) - ارتد القفازات الملائمة غير القابلة للاحتراق (لحماية طلاء الأظافر ومنع إزالتها).

• يُمنع إشعال السجارة أو التعرّض للنار إلى أيّ نصف المستحضر تمامًا.

• إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استخدام المنتجات الأخرى المخصصة للأظافر:

• لا يجوز استخدام الأظافر الاصطناعية خلال فترة العلاج بלוسريل.

• يمكن استخدام طلاء الأظافر التجميلي ولكن توجب الانتظار ١٠ دقائق على الأقلّ بعد دهن لوسريل قبل تلوين الأظافر. يجب إزالة الطلاء التجميلي قبل دهن لوسريل مرّة ثانية.

الحمل والإرضاع: لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، تخطّطين للحمل أو ترضعين طفلاً.

الاستخدام لدى الأطفال:

الدواء غير مخصّص للاستخدام لدى الأطفال والمراهقين دون سنّ ١٨ عامًا وذلك لغياب المعطيات حول الاستخدام لدى هذه الفئة العمرية.

الفحوص والمراقبة:

• يوصى بالخضوع للمتابعة الطبيّة بحيث يتحقّق الطبيب من مسار العلاج كلّ ثلاثة أشهر تقريبًا.

• إذا لم تتحسنّ حالة أظافر البدين خلال ٦ أشهر وحالة أظافر القدمين خلال ٩ إلى ١٢ شهرًا، فيجب مراجعة الطبيب.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب.

يتوجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بלוسريل.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المُنشّخة عادةً هي:

يجب دهن الطلاء على الأظافر المصابة مرّة واحدة أو مرّتين في الأسبوع تبعًا لتعليمات الطبيب.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء مخصّص للاستخدام الخارجي فقط.

تعليمات الاستخدام:

1. تسوية الأظافر

قبل العلاج الأول، نظّف الأظافر جيّدًا وسوّ سطح الظفر المصاب جيّدًا مستخدمًا المبرد المرقي.

الحذر: لا يجوز تسوية ظفر سليم بمبرد استخدم لعلاج ظفر مصاب وذلك لمنع انتشار التلوّث الفطري.

يجب التأكد من عدم تسوية المنطقة المحيطة بالظفر. ويجب التحقّق من عدم استخدام شخص آخر للمبرد خاصتك.

2. تنظيف الظفر

نظّف سطح الظفر بإحدى فائذ التنظيف الموجودة في العبوة.

يجب تكرار الخطواتين ١ و٢ لكل ظفر مصاب.

3. إخراج الطلاء من القارورة

اغمس العصا في محلول الطلاء في القارورة. لا يجوز إزالة الطلاء من العصا عن طريق مسحها على حافة قوّمه القارورة.

4. دهن الطلاء

ادهن طبقة متجانسة من الطلاء بالعصا على سطح الظفر المصاب بكامله.

يجب تكرار الخطواتين ٢ و٣ لكل ظفر مصاب.

Galderma Laboratories

Product code: P201016-1

Product description: LOCERYL 5 SOL

Market: ISR

Article: Leaflet

Art size: 107x612 - Fold size: 107x51

Font size: 7 pt

GRAPHIC DESIGNER: Bérangeère BLANCO

NESTLÉ CONTINUOUS EXCELLENCE & INDUSTRIALIZATION - ZJ Galderma - 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE

Printing Colors

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

5.التجفيف

دع الأظافر المعالجة تجفّ لـ ٣ إلى ٥ دقائق تقريبًا.

يجب الانتظار ١٠ دقائق على الأقل قبل دهن الطلاء التجميلي.

6.تنظيف العصا وهز يد من التعليمات

العصا مخصصة لدهن الطلاء مرات متعدّدة. ومن المهمّ تنظيفها جيّدًا بواسطة رفاة تنظيف بعد كلّ علاج. ويجب تنظيف العصا قبل علاج ظفر مصاب آخر (بواسطة إحدى رفاة التنظيف المرهفة). ويجب تفادي تماس رفاة التنظيف مع الأظافر التي عولجت مؤخرًا بالطلاء.

يجب إغلاقي القارورة بإحكام.

يجب التخلص من رفاة التنظيف بطريقة آمنة لأنّها قابلة للاشتعال.

• قبل استخدام لوسيريل مرّة أخرى - يجب أولًا إزالة بقايا لوسيريل وبقايا أيّ طلاء آخر من الأظافر بواسطة رفاة التنظيف. يجب تسوية الظفر المصاب مرّة ثانية (إذا دعت الحاجة).

• ادهن الطلاء مرّة ثانية تبعًا للخطوات الواردة أعلاه.

• حينما يجفّ الطلاء يعني ذلك أنّه لا يتأثر بالماء والصابون بحيث يمكن شطف اليدين والقدمين كالمعتاد.

فترة العلاج:

من المهمّ الاستمرار بالعلاج لغاية شفاء المنطقة المصابة وتمّو الظفر مجدّدًا.

تعتمد مدّة العلاج على خطورة الإصابة وموضعها وكذلك على سرعة نموّ الظفر: تمّ عادةً ٦ أشهر لغاية شفاء أظافر اليدين و٩ إلى ١٢ شهرًا لغاية شفاء أظافر القدمين.

إذا دخل لوسيريل بالخطأ العينين أو الأذنين، فيتوجّب الشطف حالًا بالماء والتوجّه فورًا إلى الطبيب، الصيدلي أو إلى أقرب مستشفى.

إذا استخدمت جرعة دوّائية عالية فوضي باستشارة الطبيب أو الصيدلي.

إذا قام شخص ببلع الطلاء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيبت استخدام هذا الدواء في الوقت المحدّد لذلك، فاستمرّ باستخدام الدواء كالعادة فور تذكّر تبعًا لتعليمات الاستخدام.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشى مع توصيات الطبيب.

حتّى إذا تحسّنت حالته الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن استخدام الدواء قبل انتهاء فترة العلاج التي حددها الطبيب، فقد يعاودك التلوّث الفطريّ.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملقص والجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تستخدم أو تناول فيها دواء. ضع النظارات الطيّبة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانيّة

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام لوسيريل إلى نشوء أعراض جانيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانيّة وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوقف عن الاستخدام ومراجعة جهة طبّيّة فورًا للحصول على المساعدة في حال نشأ ردّ فعل أرجيّ. وقد تشمل أعراض ردّ الفعل الأرجيّ ما يلي: صعوبات التنفّس؛ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق؛ الطفح الجلديّ الخطير. انظر أيضًا البند المعنون "التحذيرات الخاصّة المتعلقة باستخدام الدواء".

للأعراض الجانيّة الأخرى:

الأعراض الجانيّة النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

• تضرّر الأظافر، تغيّر لون الأظافر، هشاشة الأظافر، تشكّل الشقوق.

الأعراض الجانيّة النادرة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):

الشعور بالحرق في الجلد.

• أعراض الجانيّة التي مدى شيوعتها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعتها بعد):

• ردّ الفعل الأرجيّ الخطير المصحوب بانتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، صعوبات التنفّس والطفح الجلديّ الخطير.

• الاحمرار، الحكّة، التفتحات، الشرى، ردّ الفعل الأرجيّ الجلديّ.

إذا ظهر لديك عرض جانيّ، أو زاد أحد الأعراض الجانيّة سوءًا أو في حال عانيت من أعراض جانيّة لم تذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانيّة في أعقاب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

• امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقوُّم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.

• ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. يجب إبعاد المستحضر عن النار. يجب الاحتفاظ بالقارورة محكمة الإغلاق.

• بعد الفتح لأوّل مرّة، يمكن استخدام المستحضر على مدار ٦ أشهر ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.

6. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة على الآتي:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

طلاء طبّيّ في قوارير تحتوي على ٢,٥ مل أو ٥ مل من المستحضر. تحتوي الظافر على عصيّ لدهن الطلاء أو على غطاء متصلّ بصمّا لدهن الطلاء، المبارد القابلة للاستخدام مرّة واحدة لتسوية الأظافر ورفائد التنظيف. قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

المصنّع: مختبرات غالديرما، فرنسا.

صاحب التسجيل: أمي تقنيات طبية م.ض، هنغار 22، ص.ب 1522 هود هشارون، 4501317، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 133 12 30949

تمّ تحريرها في حزيران 2023 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.

من باب تبسيط القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations (Preparations) – 1986

This medicine is sold with a doctor's prescription only

Loceryl

Lacquer to treat fungal nail infections

Active ingredient:

Amorolfine hydrochloride 6.4% w/w, equivalent to Amorolfine 5% w/w.

For the list of the additional ingredients, see section 6.

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, please refer to your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if you think their medical condition is similar to yours.

1. What is the medicine intended for?

Loceryl is intended for topical treatment of fungal infections of different types, yeasts and molds.

Therapeutic Group :

Antifungal for topical use.

2. Before using the medicine

Do not use the medicine if:

Do not use if you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the additional ingredients the medicine contains (for a list of the additional ingredients, see section 6).

Special warnings regarding the use of this medicine:

• The use of Loceryl may cause allergic reactions which may be serious. If an allergic reaction appears, discontinue the use, remove the lacquer immediately with a nail varnish remover, or with the cleaning swabs in the package. Seek medical advice. Do not use the lacquer again. See also the 'Side Effects' section for details of possible symptoms of an allergic reaction.

• Do not apply the lacquer on the skin around the nail.

• Avoid contact with the eyes, ears and/or mucous membranes (such as the mouth, inside the nose). If the lacquer came into contact with these areas, rinse immediately with water and proceed to a doctor or an emergency room as quickly as possible.

• Do not inhale the lacquer.

• If you need to use organic solvents (e.g. paint thinners or white spirit) - wear suitable impermeable gloves (in order to protect the lacquer on the nails and prevent its removal).

• Do not light a cigarette or expose to fire until the preparation has dried completely.

• If you are taking, or have recently taken any other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, please tell your doctor or pharmacist.

Using other nail products:

• Do not use artificial nails during the treatment with Loceryl.

• Cosmetic nail varnish can be used, but you should wait at least 10 minutes after applying Loceryl before painting your nails. Remove the nail varnish before reapplying Loceryl.

Pregnancy and breastfeeding: do not use the medicine without consulting a doctor if you are pregnant, planning to become pregnant or you are breastfeeding.

Use in Children:

This medicine is not intended for use in children and adolescents under 18 years of age since there is no data on this age group.

Tests and follow-up:

• You should see your doctor every three months for follow-up of the progress of the treatment.

• If there is no improvement in your condition within 6 months for fingernails and 9-12 months for toenails, refer to the doctor.

3. How to use this medicine?

Always use according to the doctor's instructions.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure regarding the dosage and the treatment regimen with Loceryl. The dosage and the treatment regimen will be determined by the doctor only.

The standard dosage is usually:

Apply the lacquer to the infected nails once or twice a week, according to the doctor's instructions.

Do not exceed the recommended dose.

This medicine is intended for external use only.

Instructions for use:

1. Filing the nail

Before the first application, clean the nails well, and file the surface of the infected nail thoroughly using the nail file provided.

Caution: Do not use nail files used for infected nails on healthy nails, otherwise you may spread the fungal infection. Be careful not to file the area surrounding the nail. Make sure that no one else uses your nail files.

2. Cleaning the nail

Clean the nail surface with one of the cleaning swabs from the package.

Repeat Steps 1 and 2 on every infected nail.

3. Taking lacquer from the bottle

Dip the applicator into the lacquer solution in the bottle. Do not remove lacquer from the applicator by wiping it on the edge of the bottle.

4. Applying the lacquer

With the applicator, apply the lacquer evenly over the entire surface of the infected nail.

Repeat Steps 3 and 4 on every infected nail.

5. Drying

Let the treated nails dry for approximately 3-5 minutes.

Wait at least 10 minutes before applying cosmetic nail varnish.

6. Cleaning the applicator and additional instructions

The applicator is reusable. It must be cleaned thoroughly after each treatment, using a cleaning swab. Clean the applicator before treatment of an additional infected nail (using one of the swabs provided). Avoid contact of the cleaning swab with nails recently treated with lacquer.

Close the bottle tightly.

Dispose of the cleaning swab safely because it is flammable.

• Before using Loceryl again, first use a cleaning swab to remove the old Loceryl lacquer and any nail varnish from your nails. File the affected nail again (if necessary).

• Reapply the lacquer according to the stages described above.

• When dry, the nail lacquer is unaffected by soap and water, so you may wash your hands and feet as normal.

The treatment period:

It is important to continue treatment until the infected area has healed and the nail has grown back.

The treatment period depends on the severity of the infection and its location, and the rate of growth of the nail: usually 6 months for fingernails and 9-12 month for toenails.

If you accidentally get Loceryl in your eyes or ears wash out with water and contact your doctor, pharmacist or the nearest hospital straight away.

If you accidentally used a higher dosage than recommended, consult your doctor or pharmacist.

If a child has accidentally swallowed the lacquer, refer immediately to a doctor or hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to use this medicine on time, use the medicine normally as soon as you remember, according to the instructions for use.

Adhere to the treatment as recommended by your doctor.

Even if there is an improvement in your health condition, do not stop the treatment with the medicine without consulting the doctor.

If you stop using the medicine before the end of the treatment period prescribed by the doctor, the fungal infection may come back.

Do not use or take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take or use a medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions concerning the use of the medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, the use of Loceryl may cause side effects in some users. Do not be alarmed while reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Discontinue the use and seek medical assistance immediately if an allergic reaction occurs. The symptoms of an allergic reaction may include: difficulty breathing, swollen face, lips, tongue or throat; severe skin rash. See also the "Special warnings regarding the use of the medicine" section.

Additional side effects:

Rare side effects (appear in 1-10 users out of 10,000):

• Damage to the nails, nail discoloration, fragile nails, forming of cracks.

Very rare side effects (appear in less than 1 user out of 10,000):

Skin burning sensation.

Side effects of unknown frequency (effects whose frequency has not been determined yet):

• Severe allergic reaction together with swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty breathing and severe skin rash.

• Redness, itchiness, blisters, hives, allergic skin reaction.

If a side effect appears, if one of the side effects worsens, or when you suffer from side effects not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link «Report on side effects following medicinal treatments» on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il) which leads to an online form for reporting side effects, or by entering the link:

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

5. How to store the medicine?

• Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, must be stored in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

• Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

• Storage conditions: store below 25°C. Keep away from heat. Keep the bottle tightly closed.

• After the first opening, Loceryl may be used within 6 months, but no later than the expiry date marked on the package.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

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

What does the medicine look like and what does the package contain?

Medicinal lacquer, in 2.5 ml or 5 ml bottles. The pack includes applicators or a cap integrated with an applicator, disposable nail files and cleaning swabs. Not all packs may be marketed.

Manufacturer: Laboratories Galderma, France.

Registration holder: AMIL Technologies, 22 Hanagar St, PO 1522 Hod-Hasharon, 4501317, Israel.

Medicine registration number in the National Medicines Registry of the Ministry of Health: 133 12 30949

Revised in June 2023 according to MOH guidelines.

194005

005006-G

GALDERMA

Galderma Laboratories

Product code: P201016-1

Product description: LOCERYL 5 SOL

Market: ISR

Article: Leaflet

Flat size: 107x612 - Fold size: 107x51

Font size: 7 pt

GRAPHIC DESIGNER: Béranère BLANCO

INDUSTRIALIZATION DEPARTMENT

LABORATOIRES GALDERMA - 21, Galderma - 74940 ALEVY-SUR-CHÉREN - FRANCE

GALDERMA

EST 1989

Printing Colors

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U

PMS BLUE 072U