NOTICE RECTO 107x612
PLAN n° MT.09.DRA.2219.R03

LOCERYL®

AMOROLFINE 5%

NAIL LACQUER

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד
לוסריל
לק לטיפול בפטרת ציפורניים

P201016-1

החומר הפעיל:
אמורולפין הידרוכלוריד 6.4% w/w (Amorolfine hydrochloride), אקוויולנטי 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, הנחירים). 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. שייף 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 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 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 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 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, המשך 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 התווית והמנה בכל פעם שאתה 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 הנוגעות לשימוש בתרופה'.
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
• פגיעות בציפורניים, שינוים 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 איחסון: 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.

نشرة المستهلك وفقًا لأنظمة الصيادلة (مستحضرات) لعام 1986
يُسوَّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط
لوسيريل
طلاء الأظافر لعلاج فطريّات الأظافر

المادّة الفعّالة:
أمورولفين هيدروكلوريد (Amorolfine hydrochloride) w/w 6,4%، ممّا يتساوى مع أمورولفين w/v 5%.
لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.
اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. وإذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبّيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟
لوسيريل مخصّص للعلاج الموضعيّ للأظافر المُصابة بأنواع مختلفة من الفطريّات والخمائر والأعفان.
الفصيلة العلاجيّة
مضادّ للفطريّات للاستخدام الموضعيّ.

2. قبل استخدام هذا الدواء
يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:
يُمنع استخدامه إذا كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، أنظر البند 6).
التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء:
• قد يسبّب استخدام لوسيريل ردود فعل أرجيّة (تحسّسيّة) من شأنها أن تكون خطيرة. وفي حال نشأ ردّ فعل أرجيّ، يتوجّب التوقّف عن استخدام الطلاء وإزالته بواسطة محلول مزيل للطلاء أو بواسطة رفائد التنظيف الموجودة في العلبة. ويجب مراجعة جهة طبّيّة للحصول على العلاج. لا يجوز استخدام الطلاء مرّة ثانية. انظر أيضًا البند "الأعراض الجانبيّة" لمعاينة وصف مفصّل للأعراض المحتملة الناتجة عن ردّ الفعل الأرجيّ.
• يُمنع دهن الطلاء على الجلد حول الظفر.
• يجب تفادي تماسّ الطلاء مع العينين، الأذنين، و/أو الأنسجة المخاطيّة (مثل الفم والمنخرين). وفي حال لامس الطلاء هذه المناطق، يجب شطفها بالماء حالًا والتوجّه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ بأسرع ما يمكن.
• يُمنع استنشاق الطلاء.
• إذا توجّب عليك استخدام المُذيبات العضويّة (على سبيل المثال: موادّ تخفيف الألوان أو السبيرتو الأبيض) - ارتد القفازات الملائمة غير القابلة للاختراق (لحماية طلاء الأظافر ومنع إزالته).
• يُمنع إشعال السيجارة أو التعرّض للنار إلى أن يجفّ المستحضر تمامًا.
• إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.

استخدام المنتجات الأخرى المخصّصة للأظافر:
• لا يجوز استخدام الأظافر الاصطناعيّة خلال فترة العلاج بلوسيريل.
• يمكن استخدام طلاء الأظافر التجميليّ ولكن يتوجّب الانتظار ١٠ دقائق على الأقلّ بعد دهن لوسيريل قبل تلوين الأظافر. يجب إزالة الطلاء التجميليّ قبل دهن لوسيريل مرّة ثانية.
الحمل والإرضاع: لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملًا، تخطّطين للحمل أو ترضعين طفلًا.
الاستخدام لدى الأطفال:
الدواء غير مخصّص للاستخدام لدى الأطفال والمراهقين دون سنّ ١٨ عامًا وذلك لغياب المعطيات حول الاستخدام لدى هذه الفئة العمريّة.
الفحوص والمتابعة:
• يوصى بالخضوع للمتابعة الطبّيّة بحيث يتحقّق الطبيب من مسار العلاج كلّ ثلاثة أشهر تقريبًا.
• إذا لم تتحسّن حالة أظافر اليدين خلال ٦ أشهر وحالة أظافر القدمين خلال ٩ إلى ١٢ شهرًا، فيجب مراجعة الطبيب.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟
يتوجّب الاستخدام دائمًا وفق إرشادات الطبيب.
يتوجّب عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بلوسيريل.
الجرعة الدوائيّة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:
يجب دهن الطلاء على الأظافر المُصابة مرّة واحدة أو مرّتين في الأسبوع تبعًا لتعليمات الطبيب.
يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
هذا الدواء مخصّص للاستخدام الخارجيّ فقط.
تعليمات الاستخدام:
1. تسوية الأظافر
قبل العلاج الأوّل، نظّف الأظافر جيّدًا وسوّ سطح الظفر المصاب جيّدًا مستخدمًا المبرد المرفق.
الحذر: لا يجوز تسوية ظفر سليم بمبرد استخدم لعلاج ظفر مصاب وذلك لمنع انتشار التلوّث الفطريّ.
يجب التأكّد من عدم تسوية المنطقة المحيطة بالظفر. ويجب التحقّق من عدم استخدام شخص آخر للمبرد خاصّتك.
2. تنظيف الظفر
نظّف سطح الظفر بإحدى رفائد التنظيف الموجودة في العلبة.
يجب تكرار الخطوتين ١ و٢ لكلّ 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 فوّهة القارورة.
4. دهن الطلاء
ادهن طبقة متجانسة من الطلاء بالعصا على سطح الظفر المصاب بكامله.
يجب تكرار الخطوتين ٣ و٤ لكلّ ظفر مصاب.

Galderma Laboratories	Printing Colors
Product code: P201016-1	PMS BLUE 072U
Product description: LOCERYL 5 SOL	
Market: ISR	
Article: Leaflet	
Flat size: 107x612 - Fold size: 107x51	
Font size: 7 pt	
GRAPHIC DESIGNER: Bérangère BLANCO	DIELINES
NESTLÉ CONTINUOUS EXCELLENCE & INDUSTRIALIZATION - Z.I. Galderma - 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE	

NOTICE VERSO 107x612
PLAN n° MT.09.DRA.2219.R03

5. التجفيف
دع الأظافر المعالَجة تجفّ لـ ٣ إلى ٥ دقائق تقريبًا.
يجب الانتظار ١٠ دقائق على الأقل قبل دهن الطلاء التجميليّ.
6. تنظيف العصا ومزيد من التعليمات
العصا مخصّصة لدهن الطلاء مرّات متعدّدة. ومن المهمّ تنظيفها جيّدًا بواسطة رفادة تنظيف بعد كلّ علاج. ويجب تنظيف العصا قبل علاج ظفر مصاب آخر (بواسطة إحدى رفائد التنظيف المرفقة). ويجب تفادي تماسّ رفادة التنظيف مع الأظافر التي عولجت مؤخّرًا بالطلاء.
يجب إغلاق القارورة بإحكام.
يجب التخلّص من رفادة التنظيف بطريقة آمنة لأنها قابلة للاشتعال.
• قبل استخدام لوسيريل مرّة أخرى - يجب أوّلًا إزالة بقايا لوسيريل وبقايا أيّ طلاء آخر من الأظافر بواسطة رفادة 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 يتأثّر بالماء والصابون بحيث يمكن شطف اليدين والقدمين كالمعتاد.

فترة العلاج:
من المهمّ الاستمرار بالعلاج لغاية شفاء المنطقة المصابة ونموّ الظفر مجدّدًا.
تعتمد مدّة العلاج على خطورة الإصابة وموضعها وكذلك على سرعة نموّ الظفر: تمرّ 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، الصيدليّ أو إلى أقرب مستشفى.
إذا استخدمت بالخطأ جرعة دوائيّة عالية فيوصى باستشارة الطبيب أو الصيدليّ.
إذا قام شخص ببلع الطلاء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ وأحضر معك علبة الدواء.
إذا نسيت استخدام هذا الدواء في الوقت المحدّد لذلك، فاستمرّ باستخدام الدواء كالعادة فور تذكّرك تبعًا لتعليمات الاستخدام.
يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.
حتّى إذا تحسّنت حالتك الصحّيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.
إذا توقّفت عن استخدام الدواء قبل انتهاء فترة العلاج التي حدّدها الطبيب، فقد يعاودك التلوّث الفطريّ.
لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملصق والجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تستخدم أو تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
وإذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة
مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام لوسيريل إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة وذلك لأنّك قد لا تعاني من أيّ منها.
يجب التوقّف 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 المتعلّقة باستخدام الدواء".
الأعراض الجانبيّة الأخرى:
الأعراض الجانبيّة النادرة (الأعراض التي تظهر لدى *1-10* مستخدمين من أصل *10000* مستخدم):
• تضرّر الأظافر، تغيّر لون الأظافر، هشاشة الأظافر، تشكّل الشقوق.
الأعراض الجانبيّة النادرة جدًّا (الأعراض التي تظهر لدى أقلّ من مستخدم واحد من أصل *10000* مستخدم):
الشعور بالحرق في الجلد.
الأعراض الجانبيّة التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):
• ردّ الفعل الأرجيّ الخطير المصحوب بانتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، صعوبات التنفّس والطفح الجلديّ الخطير.
• الاحمرار، الحكّة، النفطات، الشرى، ردّ الفعل الأرجيّ الجلديّ.
إذا ظهر لديك عرض جانبيّ، أو زاد أحد الأعراض الجانبيّة سوءًا أو في حال عانيت من أعراض جانبيّة لم تذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة في أعقاب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، 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 الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
• يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
• ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون ٢٥ درجة مئويّة. 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 الصلاحيّة 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 العلبة على عصيّ لدهن الطلاء أو على غطاء متّصل بعصا 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 سجّل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 133 12 30949
تم تحريرها في حزيران 2023 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.
من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسَين.

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/v.
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 treatment» 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: AMI 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	Printing Colors
Product code: P201016-1	PMS BLUE 072U
Product description: LOCERYL 5 SOL	
Market: ISR	
Article: Leaflet	
Flat size: 107x612 - Fold size: 107x51	
Font size: 7 pt	
GRAPHIC DESIGNER: Bérangère BLANCO INDUSTRIALIZATION DEPARTMENT LABORATOIRES GALDERMA - Z.I. Galderma - 74540 ALBY-SUR-CHÉRAN - FRANCE GALDERMA EST. 1981	DIELINES