

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

לוסריל לק לטיפול בפטרת ציפורניים

החומר הפעיל:
אמורולפין (כהידרוכלוריד) 5% w/v
Amorolfine (as hydrochloride) 5% w/v

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
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 הבלתי פעילים - 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, להסיר את הלק מיד באמצעות תמיסה להסרת לק, או באמצעות רפידות הניקוי שבאריזה ולפנות לקבלת טיפול רפואי. אין להשתמש בלק שוב.
עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית דחופה אם הנך חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים:
 - קשיי נשימה.
 - התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
 - פריחה עורית חמורה.
- שוחח עם הרופא או הרוקח בטרם השימוש בלוסריל.
- 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 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.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
לא ידוע על תגובות בין תרופתיות עם תרופות אחרות.

שימוש במוצרים אחרים המיועדים לציפורניים:

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

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.

הריון והנקה:

אין להשתמש בלוסריל מבלי להיוועץ ברופא אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה. השימוש הינו בהתאם להחלטת הרופא.
בטרם השימוש בכל תרופה, שוחחי עם הרופא או הרוקח.

נהיגה ושימוש במכונות:

ללוסריל אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

לוסריל מכיל 552 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל גרם לק, השווה ערך ל-55.2% w/w. תתכן תחושת שריפה בעור פגום. אתנול הינו חומר דליק ואין להשתמש בו בסמוך לאש גלויה, סיגריה דלוקה או מכשירים מסוימים (למשל, מייבש שיער).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בלוסריל תמיד בהתאם להוראות 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. שיוף 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 אחת מרפידות הניקוי המצורפות). יש להימנע מנגע 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. אם אתה צריך להשתמש בחומרים כימיים כגון: מדללי צבע או ספירט לבן, לבש כפפות גומי או כפפות מסוג אחר שאינן חדירות למים בכדי להגן על הלק בציפורניים.

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 יותר, מומלץ להתייעץ עם הרופא או הרוקח. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים 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 ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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 (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:
- פגיעות בציפורניים, שינוים בצבע הציפורניים, שבריריות הציפורן, היווצרות סדקים.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- תחושת צריבה בעור.

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

- תגובה אלרגית סיסטמית (תגובה אלרגית חמורה מלווה בנפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה ו/או פריחה 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, 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"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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ethanol anhydrous; ethyl acetate; ammonio methacrylate copolymer, type A; butyl acetate; glycerol triacetate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

לק רפואי. תמיסה צלולה, חסרת צבע או כמעט חסרת צבע הנמצאת 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 שלא כל גדלי האריזות משווקות.

היצרן: מעבדות גלדרמה, א.ת. מונטדסיר, 74540 אלבי סור-שרא, צרפת.
בעל הרישום: א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, הוד השרון, 4501317, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133-12-30949-00

נערך ביולי 2025.

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.