

## ميكونييل

### طلاء لمعالجة الأظافر

كل 1 غرام يحتوي على: 80 ملغم سيكلوبيروكس (Ciclopirox).

المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية في الدواء - انظر الفقرة 6 من النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة. عليك إستعمال الدواء بالشكل الصحيح. إشتهر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها ثانية.

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمعالجة التلوثات الفطرية في الأظافر.

**الفصيلة العلاجية:** دواء مضاد للفطريات من مجموعة هيدروكسىپيريدون.

#### 2) قبل إستعمال الدواء

##### ☒ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليجي) للمادة الفعالة سيكلوبيروكس أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6 من النشرة).
- إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.
- لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

##### • قبل العلاج بـ ميكونييل بلغ الطبيب إذا:

◦ كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

◦ كنت تعاني من السكري ومعالج بالإنسولين.

◦ لديك اعتلال عصبي أو لديك مشاكل تتمثل في أصابع الرجالين أو اليدين.

◦ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تثبيط في جهاز المناعة (إذا إجتازت زراعة مثلًا).

◦ كنت تتناول أدوية للصرع.

◦ كنت تستعمل كورتيكosteroidات للإستعمال الموضعي بشكل دائم (شهرياً).

◦ كنت تستعمل بشكل دائم مناشق تحتوي على ستيروئيدات.

الدواء مخصص للدهن على الأظافر وعلى الجلد المحاذي لها فقط. الدواء غير مخصص للإستعمال في العينين أو الفم، للإستعمال المهبلي أو للدهن على سطح الجلد (عدا الجلد المحيط بالظفر المصاب).

• تحذير! مادة قابلة للإشتعال، إحفظها من النار. لا يجوز إشعال سيجارة أو

التعرض للنار حتى الجفاف التام للدواء.

يجب تجنب ملامسة الدواء للعينين والأنسجة المخاطية. في حال ملامسة العينين، يجب الغسل جيداً بالماء لفترة طويلة. لا يجوز دهن طلاء أظافر أو منتجات تجميلية أخرى على الظفر المصاب خلال فترة إستعمال الدواء.

يجب تجنب أن يلامس الدواء الجلد، عدا الجلد المحاذي للظفر.

إذا كنت مريضاً بالسكري أو تعاني من اعتلال عصبي سكري، فعليك إعلام الطاقم الطبي وذلك للتقرير حول كيفية إزالة و/أو قص الظفر المصاب.

#### ■ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز دهن طلاء أظافر أو منتجات تجميلية أخرى على الظفر المصاب خلال فترة إستعمال الدواء.

• لا يوصى بإستعمال ميكونييل بنفس الوقت مع الأدوية المضادة للفطريات للعلاج الجهازي.

#### ■ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

#### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الاستيقاظ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

يجب دهن طبقة متجانسة بالفرشاة مرة في اليوم، يفضل في المساء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع، للإستعمال الخارجي فقط.

يجب تجنب أن يلامس الدواء الجلد، عدا الجلد المحاذي للظفر.

قبل بدء العلاج بالدواء، يجب قص الظفر المصاب بالمقص ما أمكن والبرد بواسطة مبرد أحادي الإستعمال.

يجب دهن طبقة متجانسة على سطح الظفر وعلى الجلد المحاذي للظفر (5 ميليمتر). يجب الدهن على الجلد الموجود من تحت الظفر ومن تحت سطح الظفر، إذا أمكن.

إن ملامسة الجلد المحيط قد يسبب تهيج و/أو إحمرار بسيطين. للحصول على الفائدة القصوى من العلاج، هناك حاجة بإزالة الأجزاء المصابة من الظفر مرة في الشهر من قبل فرد من الطاقم الطبي. خلال كامل فترة العلاج يجب الدهن على الطبقة السابقة وإزالة طبقات الطلاء مرة في الأسبوع بواسطة مستحضر تجميلي لإزالة الطلاء، مثل الأسيتون، وذلك لتتمكن دخول المادة الفعالة، وبرد سطح الظفر بواسطة مبرد أحادي الإستعمال.

لا يجوز إزالة الطلاء بشكل يومي. لا يجوز إستعمال طلاء أظافر تجميلي.

• تتعلق فترة العلاج بالدواء بشدة التلوث والمنطقة المصابة.

• لأظافر اليدين يفضل الإستعمال لمدة 3 أشهر. لأظافر القدمين يفضل الإستعمال لمدة 6 أشهر. لا يجوزمواصلة العلاج لأكثر من 6 أشهر.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه في الحال إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

## كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

إن الرطوبة تساهم في نمو الفطريات، لذلك يجب المحافظة على جفاف المكان المصاب. يجب غسل المنطقة المصابة قبل كل عملية دهن للدواء. بين كل علاج وعلاج بالطلاء، بالإمكان إستعمال مسحوق مضاد للفطريات من أجل تجفيف المكان.

إذا كان العلاج في أظافر القدمين - فيجب الحرص على الغسل جيداً والتجفيف خاصة بين أصابع القدم، يفضل إستعمال الجوارب القطنية؛ يجب الامتناع عن لبس الجوارب المصنوعة من الصوف أو المواد الإصطناعية. ويفضل تبديلها عدة مرات في اليوم (بحسب كمية العرق).

يوصى بانتهال الصنادل بدون جوارب في الفصول الملائمة.

• لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

## (4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال ميكونيل قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تذهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أي منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا تطور رد فعل تحسسي أو تهيج كيماوي للدواء أو إذا كنت تعاني من رد فعل جلدي شديد في منطقة الإستعمال، مثل: أحمرار، الشعور بحرق، وخز، تشكّل حويصلات، إنفاس، طفح أو تقرّر (نادر) (أعراض تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10,000 معالج ولدى أقل من 1 من بين 1,000 معالج).

يجب مراجعة الطبيب في حالة حدوث: حكة أو إفراز في منطقة الإستعمال.

عرض جانبي نادر إضافي: رد فعل تحسسي يتجلّى بـالتهاب جلدي في منطقة الإستعمال.

أعراض جانبية نادرة جداً (تحدث لدى أقل من 1 من كل 10,000 معالج): أحمرار وتقرّر الجلد من حول الأظافر، إذا لامس الدواء الجلد المحيط بالظفر.

أعراض جانبية إضافية: طفح يتجلّى بـأحمرار معتدل وعاشر من حول الظفر أو أحمرار في ثنيات الجلد المحيطة بالظفر. كما أنه، من الجائز أن تحدث إضطرابات في الظفر تشمل: تغير لون وشكل الظفر وتشكل ظفر غازر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

## التبلیغ عن اعراض جانبية:

بالإمكان التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط التالي:

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

إضافة لذلك، بالإمكان التبلیغ لشركة پيريچو على العنوان التالي:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

## (5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية وتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة وملصقة القنية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

٦٦٣٠٠٠٣٠٦١ :

MYCONAIL

מִיקוֹנִיל

مِيكُونِيل



מִיקוֹנִיל

MYCONAIL

• يجب التخزين في العلبة الأصلية، في مكان بارد ومظلم بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

• بعد الفتح الأولي بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر، لكن بما لا يتجاوز تاريخ انقضاء الصلاحية.

• يجب الإغلاق بإحكام لتجنب دخول الهواء والرطوبة.

## (6) معلومات إضافية:

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Isopropyl alcohol, Ethylacetate, Gantrez ES-435

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: قنينة تحتوي على 6.6 ملل سائل وفرشاة للدهن.

• صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات پيريچو إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهم.

• إسم المنتج: شركة پيريچو، آليجان، ميشيغان، الولايات المتحدة.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتها فحص ورخص في تاريخ: 2016 شباط

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

14171.31856

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.