نشرة المستهلك وفقًا لأنظمة الصيادلة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

لوسيريل
طلاء الأظافر لعلاج فطريّات الأظافر

المادّة الفعّالة:

أمورولفين هيدروكلوريد w/w (Amorolfine hydrochloride) 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 الظُفر.
- 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 10 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 18 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 6 أشهر وحالة أظافر القدمين خلال 9 إلى 12 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 المصابة 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 استخِدم 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 1 و2 لكلّ ظفر مصاب.

3. إخراج الطلاء من القارورة
اغمس العصا في محلول الطلاء في القارورة. لا يجوز إزالة الطلاء من العصا عن طريف مسحها على حافة فوّهة القارورة.

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

يجب تكرار الخطوتين 3 و4 لكلّ ظفر مصاب.

5. التجفيف
دع الأظافر المعالَجة تجفّ لـ 3 إلى 5 دقائق تقريبًا.
يجب الانتظار 10 دقائق على الأقلّ 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 عولِجت مؤخّرًا بالطلاء.

يجب إغلاق القارورة بإحكام.
يجب التخلّص من رفادة التنظيف بطريقة آمنة لأنّها 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 6 أشهر لغاية شفاء أظافر اليدين و9 إلى 12 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 25 درجة مئويّة. يجب إبعاد المستحضر عن النار. يجب الاحتفاظ بالقارورة محكمة الإغلاق.
- بعد الفتح لأوّل مرّة، يمكن استخدام المستحضر على مدار 6 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 2.5 مل أو 5 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: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

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

فحصت هذه النشرة وتمّ الموافقة عليها من قِبل وزارة الصحّة في مايو/أيّار 2014 وتمّ تعديلها في سبتمبر/أيلول 2020.

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