

מיקוסטר 8% לק לציפורניים

חומר פעיל: ciclopirox 8% w/w

כל 1 גרם מיקוסטר 8% לק לציפורניים מכיל 80 מ"ג ציקלופירוקס ciclopirox 80 mg. חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 6 חודשים.

1. למה מיועדת התרופה?

מיקוסטר 8% לק לציפורניים מיועד לטיפול בזיהום פטרייתי בציפורניים.

קבוצה תרפויטית:

תכשיר אנטימיקוטי (אנטי פטרייתי) מקבוצת ההידרוקסיפירידון.

2. לפני השימוש בתרופה

✘ אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ציקלופירוקס ciclopirox או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה פרק 6 "מידע נוסף".
- לילדים מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במיקוסטר 8% לק לציפורניים, ספר לרופא אם:

- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- יש לך סוכרת ואתה מטופל באינסולין.
- יש לך נירופתיה סוכרתית או שיש לך בעיות נימול באצבעות הרגליים או הידיים.
- הינך סובל או סבלת בעבר מדיכוי מערכת החיסון (לדוגמא, אם עברת השתלה).
- הינך נוטל תרופות לאפילפסיה.
- הינך משתמש בקורטיקוסטרואידים לשימוש טופיקלי באופן קבוע (על בסיס חודשי).
- הינך משתמש באופן קבוע במשאפים המכילים סטרואידים.
- התרופה מיועדת למריחה על הציפורניים ועל העור הסמוך אליהן בלבד. התרופה אינה מיועדת לשימוש בעיניים, בפה, שימוש תוך נרתיקי או למריחה על גבי העור (מלבד העור שסביב הציפורן הנגועה).
- אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.
- יש להימנע ממגע עם העיניים והרקמות הריריות. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף היטב עם מים לזמן ממושך. אין למרוח לק או מוצרים קוסמטיים אחרים על הציפורן הנגועה במהלך השימוש בתרופה.
- יש להימנע ממגע של התרופה עם עור, פרט לעור הסמוך לציפורן.
- אם הינך סוכרתי או סובל מנירופתיה סוכרתית, עליך לידע את הצוות רפואי בכדי להחליט כיצד להסיר ו/או לגזור את הציפורן הנגועה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

עד כה, לא ידוע על תגובות בין תרופתיות עם תרופות אחרות.

הריון והנקה

ציקלופירוקס מותר לשימוש בנשים הרות או מניקות.

פנה לרופא או לרוקח לייעוץ לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכוונות

מיקוסטר 8% לק לציפורניים אינו משפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה

אופן המתן:

אין לבלוע, לשימוש חיצוני בלבד.

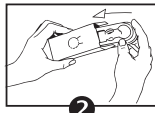
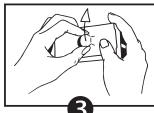
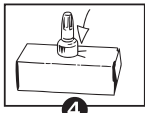
תמיד יש להשתמש כפי שמוסבר בעלון או לפי הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש למרוח פעם ביום, רצוי בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות שימוש:



1. יש להוציא את הבקבוקון מתושבת הבקבוקון.

2. יש להחזיר את תושבת הבקבוקון לתוך הקרטונת.

3. יש להסיר את הכיסוי מעל השקע המיועד להנחת הבקבוקון.

4. יש להניח את הבקבוקון בשקע.

לאחר כל שימוש, יש לפעול לפי הוראות האחסון (ראה סעיף 5).

לפני השימוש במיקוסטר 8% לק לציפורניים:

יש להסיר את חלקי הציפורן הפגועה בעזרת קוצץ ציפורניים, פצירה חד פעמית או מספריים.

במשך כל תקופת הטיפול:

- יש למרוח שכבה דקה של מיקוסטר 8% לק לציפורניים על הציפורן הפגועה פעם ביום, רצוי בערב.
- לפחות פעם בשבוע, לפני מריחה של מיקוסטר 8% לק לציפורניים, יש להסיר את שכבות הלק, בעזרת תכשיר קוסמטי להסרת לק, כגון אצטון, על מנת לאפשר חדירה של החומר הפעיל, ולשייף את שטח הציפורן עם פצירה חד פעמית.
- בכל פעם, עליך להסיר חלקים רבים ככל האפשר מהציפורן הנגועה.
- יש להימנע משימוש בלק קוסמטי.
- יש לשמור שהאזור הנגוע יהיה יבש. לטיפול בציפורני הרגליים, מומלץ להשתמש בגרבי כותנה.

משך הטיפול

משך הטיפול תלוי בחומרת הזיהום ובאזור הנגוע.

משך הטיפול המינימלי הוא 3 חודשים (פטרט בציפורני הידיים) ולא יעלה על 6 חודשים (פטרט

בציפורני הרגליים). עליך לפנות לרופא אם חלה החמרה בתסמינים שלך או אם לא חל שיפור לאחר 6 חודשים. אין להמשיך הטיפול מעבר ל-6 חודשים.

אם יש לך ספקות כלשהם לגבי המשך הטיפול, פנה לרופא או לרוקח לייעוץ.

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הדרוש,

אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על הטיפול שהוחמץ. יש להמשיך בטיפול בהתאם להוראות הניתנות בסעיף 3 בעלון זה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם תשהה או תפסיק את הטיפול בשלב מוקדם מדי, הזיהום הפטרייתי עלול לחזור. אם אינך בטוח האם מצב הציפורן שלך השתפר, פנה לרופא או לרוקח לייעוץ.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על יובש במקום הנגוע.

יש לרחוץ האזור הנגוע לפני כל מריחה של התרופה. בין טיפול לטיפול בלק ניתן להשתמש באבקה נגד-פטריית כדי לייבש את המקום.

עם הטיפול בציפורני הרגליים יש להקפיד על רחיצה יסודית וייבוש במיוחד בין הבהונות. רצוי להשתמש בגרביים מכותנה; יש להימנע מלגרוב גרביים מצמר או מחומרים סינטיטיים. רצוי להחליפם מספר פעמים ביום (לפי כמות הזיעה).

בעונות המתאימות מומלץ לנעול סנדלים ללא גרביים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה **בכל פעם** שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במיקוסטר 8% לק בציפורניים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ויש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מתפתחת תגובת רגישות או גירוי כימי לתרופה או אם אתה סובל מתגובה חריפה של העור באזור השימוש, כגון: אדמומיות, תחושת צריבה, עקצוץ, היווצרות שלפוחיות, התנפחות, פריחה או קילוף (נדיר). (מתרחשות ביותר מ-1 מכל 10000 מטופלים ובפחות מ-1 מתוך 1000 מטופלים).

יש לפנות לרופא במקרים של: גירוד או הפרשה.

עלולה להופיע דלקת עור אלרגית ממגע (פריחת עור כגון אקזמה), המתבטאת כדלקת עור במקום המגע עם התכשיר, אך השכיחות של תופעת לוואי זו אינה ידועה.

תופעות לוואי נוספות: פריחה המתבטאת באדמומיות חולפת ומתונה מסביב לציפורן או אדמומיות בקפל העור שמסביב לציפורן. כמו כן, יתכנו הפרעות בציפורן הכוללות: שינוי בצבע ובצורת הציפורן וציפורן חודרנית.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- גם לפי תנאי האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אחסן באריזה המקורית, יש לשמור במקום חשוך.
- לאחר הפתיחה, יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- לשימוש עד 90 יום מרגע פתיחת הבקבוק לראשונה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Ethyl acetate, isopropanol, copolymer of methylvinyl ether and maleic acid monobutylester.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** בקבוק עשוי זכוכית חסרת צבע עם מכסה הברגה לבן עם מברשת המחוברת אליו (LDPE). גודל האריזה: בקבוק המכיל 3 מ"ל.
- בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, לח"י 29, בני ברק
- שם היצרן וכתובתו: Pierre Fabre Medicaments, Boulogne Cedex, France
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 31.07.2016
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139-30-31564
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.