

KULLANMA TALİMATI

RAZOLE % 5 tırnak cilası **Haricen kullanılır.**

• **Etkin madde:**

Her bir mL'de 50 mg amorolfine eşdeğer 55,7 mg amorolfin HCl içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Eudragit RL 100, triacetin, etil asetat, butil asetat, etanol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **RAZOLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RAZOLE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RAZOLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RAZOLE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAZOLE nedir ve niçin kullanılır?

RAZOLE tırnaklardaki mantar enfeksiyonlarının (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır.

RAZOLE antifungal (mantar önleyici) olarak da bilinen ilaç grubunda yer alan amorolfın (hidroklorür formunda) içerir. Tırnak enfeksiyonlarına neden olabilen çok çeşitli mantarları yok etmektedir.

Karton kutuda, 2.5 mL ve 5 mL çözelti içeren 5 mL'lik vidalı beyaz kapaklı şişelerde, kağıt törpü, isopropil alkollü mendil, aplikatör ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

2. RAZOLE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAZOLE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Amorolfine veya ilacın içindeki yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya emziriyorsanız.

RAZOLE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Cilanın gözler, kulaklar veya müköz membranlar (ağız ve burun delikleri gibi) ile temasından kaçınınız. Gözünüzle veya kulağınızla temas ettirirseniz, hemen su ile yıkayınız.
- Solumayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RAZOLE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAZOLE uygulama yolu nedeni ile yiyecek ve içeceklerden etkilenmez, aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız doktorunuza bildiriniz ve RAZOLE'yi kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAZOLE emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RAZOLE'nin araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur.

RAZOLE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer topikal (bölgesel kullanılan) ilaçlar ile eş zamanlı kullanımına ilişkin özel bir çalışma bulunmamaktadır.

Tedavi boyunca takma tırnak ve oje gibi diğer cilaların kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RAZOLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RAZOLE'yi her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz.

RAZOLE, doktorunuzun talimatları doğrultusunda haftada bir ya da iki kez, hastalıklı olan ayak veya el tırnaklarına uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

1. Basamak: Tırnağın törpülenmesi

İlk uygulamadan önce, tırnak törpüsü kullanılarak, mümkün olduğunca tırnak yüzeyi de dahil olmak üzere tırnağın hastalıklı bölgeleri törpülenir (Şekil 1).

Dikkat: Hastalıklı tırnaklar için kullanılan tırnak törpülerini sağlıklı tırnaklar için kullanmayınız, aksi takdirde enfeksiyonu yayabilirsiniz. Enfeksiyonun yayılmasını engellemek için, setinizdeki törpüleri bir başka kişinin kullanmamasına dikkat etmelisiniz.

2. Basamak: Tırnağın temizlenmesi

Tırnak yüzeyini temizlemek için kutu içindeki temizleme bezlerinin bir tanesini kullanınız. Hastalıklı olan her tırnak için 1. ve 2. basamakları tekrar ediniz (Şekil 2).

3. Basamak: Şişeden bir miktar cilanın alınması

Tekrar kullanılabilir aplikatörlerden birini tırnak cilası şişesinin içine daldırınız. Aplikatör şişenin cidarına temas etmemelidir (Şekil 3).

4. Basamak: Cilanın uygulanması

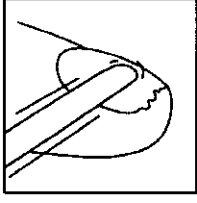
Tırnağın tüm yüzeyine tırnak cilasını eşit miktarda uygulayınız. Hastalıklı olan her tırnak için 3. ve 4. basamakları tekrarlayınız (Şekil 4).

5. Basamak: Kurumaya bırakılması

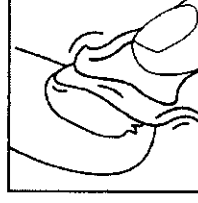
İşlem görmüş tırnağı/tırnakları yaklaşık olarak 3 dakika kurumaya bırakınız.

6. Basamak: Aplikatörün temizlenmesi

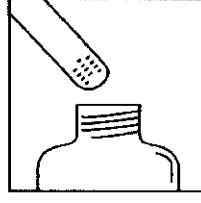
Kutu içindeki aplikatörler tekrar kullanılabilir. Her tedavi sürecinin tamamlanmasından sonra tırnağınızı temizlemek için kullandığınız temizleme bezi ile aplikatörde temizlenmelidir (Şekil 5). Yeni cila sürülen tırnakların temizleme bezi ile temasından kaçınılmalıdır. Tırnak cilası şişesini sıkıca kapatınız. Temizleme bezini, kolay alev alabildiği için dikkatli bir şekilde ortadan kaldırınız.



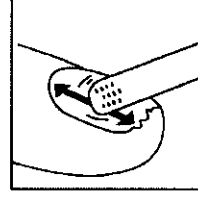
Şekil 1



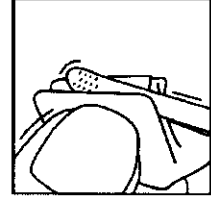
Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4



Şekil 5

- RAZOLE'yi tekrar kullanmadan önce, tırnağınızda önceden var olan cilayı temizleme bezi kullanarak çıkarınız, sonra gerekirse tırnaklarınızı tekrar törpüleyiniz.
- Cilayı yukarıda anlatıldığı şekilde tekrar uygulayınız.
- Tırnak cilası kurduğunda su ve sabundan etkilenmeyeceği için, ellerinizi ve ayaklarınızı normal bir şekilde yıkayabilirsiniz. Eğer tiner veya ispirto gibi kimyasalları kullanmanız gerekirse, el tırnaklarındaki cilayı korumak için lastik veya geçirgen olmayan (su geçirmez) eldivenler kullanmalısınız.
- Enfeksiyon temizlenip ve sağlıklı tırnaklar geri büyüene kadar RAZOLE kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Bu genellikle, el tırnakları için 6 ay, ayak tırnakları için 9-12 aya kadar sürmektedir. Doktorunuz, muhtemelen 3 ayda bir tedavinizin nasıl ilerlediğini kontrol edecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Klinik verilerdeki eksiklik nedeniyle çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için özel bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Yetişkinlerdeki kullanım ile aynıdır

Eğer RAZOLE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAZOLE kullandıysanız

RAZOLE'nin kazara yutulması durumunda doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz.

RAZOLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RAZOLE'yi kullanmayı unutursanız

RAZOLE'yi zamanında kullanmayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Hatırladığınızda, ürünü önceki gibi aynı şekilde tekrar uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAZOLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemeden RAZOLE'yi kullanmayı bırakmayınız, aksi takdirde enfeksiyonunuz tekrar oluşabilir. Bu ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RAZOLE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek

- Tırnağınızın renginde bozulma, tırnakta kırılma ve tırnağın taban kısmından ayrılması

Çok seyrek

- Tırnağın etrafındaki alanda yanma hissi

Bilinmiyor

- Alerjik deri reaksiyonu (kontakt dermatit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RAZOLE'nin saklanması

RAZOLE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAZOLE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAZOLE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.