

## KULLANMA TALİMATI

### **SİROKSİL 80 mg/g tırnak cilası seti** **Tırnak yüzeyine sürülerek kullanılır.**

- **Etkin madde:** Siklopiroks 80 mg/g
- **Yardımcı maddeler:** Gantrez ES-435 polimer (metilvinil eter ve maleik asit monobutil ester kopolimeri), etil asetat, izopropil alkol.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SİROKSİL nedir ve ne için kullanılır?**

SİROKSİL, siklopiroks adlı etkin maddeyi içerir. Siklopiroks, topikal kullanım için antifungaller adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bu gruptaki ilaçlar mantar tedavisinde kullanılır.

SİROKSİL, tırnaklardaki mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır.

SİROKSİL, tırnak cilası setinin, 1 gramında 80 mg siklopiroks etkin maddesi bulunur. Kutunun içinde 3 gram tırnak cilası çözeltisi içeren şişe, 30 adet alkollü mendil, 14 adet tırnak törpüsü yer alır.

SİROKSİL, renksiz veya açık sarı renkli, karakteristik kokulu, gözle görülür kirlilikler içermeyen berrak çözeltidir.

## **2. SİROKSİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SİROKSİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- SİROKSİL'in içindeki etkin madde olan siklopiroks veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- Çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Göze ve açık yaralara uygulanmamalıdır.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız SİROKSİL kullanmayınız.

### **SİROKSİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Uygulama alanında, olası hassasiyet nedeniyle, artan tahriş belirtileri görülürse dikkatli kullanılmalıdır.

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

### **SİROKSİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SİROKSİL, tırnak üstüne sürülerek, haricen kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelikte kullanımına ilişkin klinik deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple, hamileyseniz SİROKSİL kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ve ilacın doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

SİROKSİL'in üreme yeteneği üzerine etkisine ilişkin klinik deneyim bulunmamaktadır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde kullanımına ilişkin klinik deneyim bulunmamaktadır. Bu sebeple, emziriyorsanız SİROKSİL kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine özel önlem alınmasını gerektiren bir etkisi yoktur.

## **SİROKSİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Özel önlem alınmasını gerektiren yardımcı madde içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşmeye şimdiye kadar rastlanmamıştır.

*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. SİROKSİL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Başka bir şekilde önerilmedikçe, SİROKSİL tırnak cilasını hasta tırnağa ilk ay güneşirisi olarak ince bir tabaka halinde sürülür. Tırnağın etkin maddeye doyması sağlanır. Uygulama tedavinin 2. ayında haftada 2 kez'den az olmamak kaydıyla ve 3. aydan itibaren haftada 1 kez olacak şekilde azaltılabilir.

Uygulama süresi enfeksiyonun şiddetine bağlıdır, fakat altı aylık tedavi süresi aşılmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SİROKSİL tırnak cilasını ilk kez uygulamadan önce, hastalıktan etkilenmiş enfekte olan tırnak, tırnak makasıyla mümkün olduğunca kesilir, geriye kalan enfeksiyonlu tırnak kısmı da törpülenir.

Uygulama süresi boyunca haftada bir kez bütün cila tabakası alkollü mendil ile temizlenir. Bu işlem sırasında, enfeksiyonlu tırnak kısmı törpü yardımıyla mümkün olduğunca törpülenmelidir. Eğer bu sırada cila tabakası bozulursa, SİROKSİL tırnak cilasını çentilmiş yerlere tekrar sürmek yeterlidir.

Çözeltilinin kurumasını önlemek için, kapak kullanımdan sonra sıkıca kapatılmalıdır.

Kapağın şişeye yapışmaması için, çözeltilinin şişenin iç kenarlarındaki yivlere sızması engellenmelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üstü hastaların genelde yetişkin hastalardan farklı şekilde yanıt verdiğini gösterecek yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz size uygun tedavi dozunu ve şeklini ayarlayacaktır.

*Eğer SİROKSİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SİROKSİL kullandıysanız:**

*SİROKSİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **SİROKSİL'i kullanmayı unutursanız:**

Hatırlar hatırlamaz, SİROKSİL'i hastalıklı tırnak üstüne sürünüz.

*Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu daha fazla miktarda uygulamayınız.*

## **SİROKSİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

SİROKSİL kullanımını doktorunuz onaylamadan bırakırsanız, ilacınızın koruyucu ve tedavi edici etkisi görülmeyebilir ve tırnaklarındaki mantar enfeksiyonu tekrar edebilir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SİROKSİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 10000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden daha azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek: Alerjik kontak dermatit (temasa bağlı gelişen deri reaksiyonu)

Çok seyrek: SİROKSİL'in tırnağa yakın deriye temas etmesi halinde, bu bölgede kızarıklık, pullanma

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

## **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. SİROKSİL'in saklanması**

*SİROKSİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan korunmalıdır (örn. şişe kutu içinde saklanmalı veya kullanıldıktan sonra kutusunun içine yerleştirilmelidir). Şişe açıldıktan sonra, eğer önerilen şekilde saklanırsa, en az 6 ay dayanıklıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİROKSİL'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

***Üretim Yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Cad. No:3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

---

## KULLANIM KILAVUZU

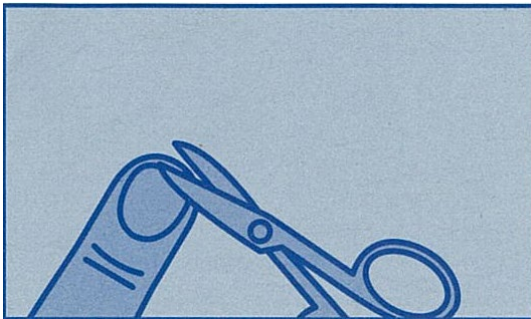
Tırnaklardaki mantar enfeksiyonları (onikomikoz) günümüzde hala bir problem olarak karşımıza çıkmaktadır. Mantar enfeksiyonu sadece tek bir tırnağı tutmakla kalmayıp, birkaç tırnağı birden etkileyebilir. Mantar enfeksiyonları genellikle kronik seyirli olduğundan, tırnağınız yeniden sağlıklı bir biçimde uzayınca kadar oldukça uzun süre geçebilir. Bilindiği gibi, tamamen sağlıklı bir tırnak ayda yaklaşık 2 mm uzar.

Onikomikoz tedavisi; düzenli ilaç kullanımı ve doktor kontrolü gerektirmekle birlikte uzun süreli tedavi boyunca hasta sabırlı ve azimli olmalıdır.

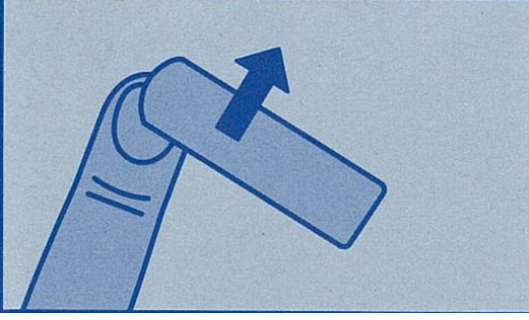
Kısacası, mantar enfeksiyonu tedavisinde doktor ve hasta işbirliği çok önemlidir.

### **SİROKSİL tırnak cilası seti ile tedavi:**

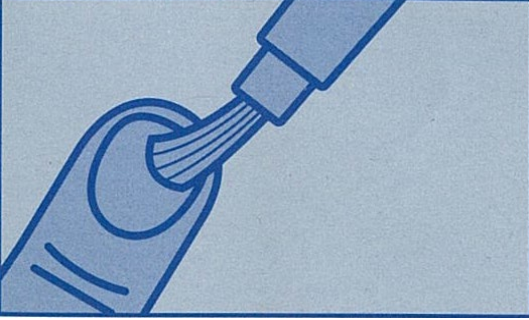
- 1. SİROKSİL tırnak cilası seti'ni ilk kez sürmeden önce hastalık nedeniyle şekil değişikliği olan tırnak, bir makas veya tırnak pensi ile mümkün olduğu kadar kısa kesilir.**



2. Törpü ile sağlam bölgeye kadar törpülenir. Hastalıklı tırnak tabakası böylece incelmış olur. Tırnak törpülenirken törpüyü daima el veya ayak tırnaklarının ucuna doğru hareket ettirmek gerekir.



3. Artık **SİROKSİL tırnak cilası**'nı hastalıklı tırnak üzerine 1-2 fırça darbesi ile ince bir tabaka halinde sürebilirsiniz. Bunun için fırçayı sadece bir kere cila şişesine batırmak ve emilen cilayı hastalıklı tırnağın olabildiğince geniş bir alanına sürmek yeterlidir.



**Not:** Fırçayı her bir tırnak için yeniden şişeye batırmak gerekmez. Mantarların yok edilmesi için kalın, parlak bir cila tabakası değil, yalnızca düzgün bir cila tabakası gereklidir.

**Doz Şeması:**

Başka bir şekilde önerilmedikçe,

**SİROKSİL tırnak cilası seti** tedavinin;

İlk ayında: Günaşırı

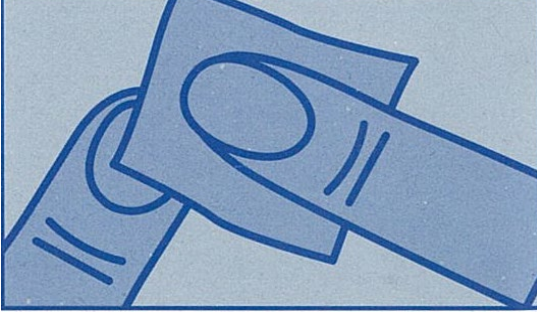
İkinci ayında: Haftada en az 2 defa

Üçüncü ayından itibaren: Haftada 1 kez uygulanır.

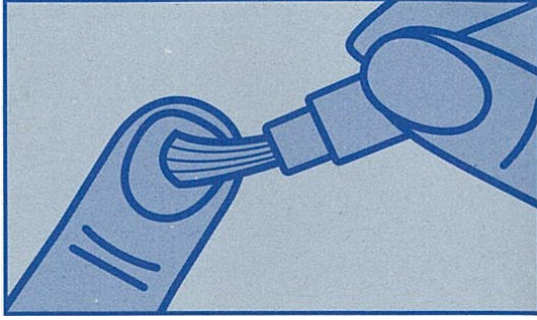
Uygulama süresi enfeksiyonunun şiddetine bağlıdır, fakat altı aylık tedavi süresi aşılmamalıdır.

Haftada bir kere örneğin Cumartesi günleri bütün cila tabakası alkollü mendil ile silinir ve tırnak temizlenir.

Ayrıca şekil değişikliği olan tırnak, törpü yardımıyla mümkün olabildiğince törpülenmelidir.



Zamanla cila tabakası bozulabilir; bu durumda sadece açılan bölgelere yeniden fırça ile **SİROKSİL tırnak cilası** sürmek yeterlidir.



#### **Önemli noktalar:**

- Bazen fırçanın çıkarılması sırasında şişenin kenarlarındaki yivlerin içinde az miktarda cila kalıntısı kalabilir.  
Yiv ve kapak arasında kalan film tabakası yapıştırıcı etki gösterir ve şişenin tekrar açılmasını güçleştirir. Bu durumda sıcak suda bekletiniz. Kuruyan film tabakası erir ve şişe yeniden kolayca açılabilir.