

## KULLANMA TALİMATI

### LOCERYL® % 5 İlaçlı Tırnak Cilası

Haricen kullanılır.

Tırnak üzerine uygulanır.

**Etkin madde:** Her 100 ml solüsyon 5 g amorolfin baza eşdeğer 5.574 g amorolfin hidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler:** Metakrilik asit kopolimer (EUDRAGIT RL100), Triasetin, Butil asetat, Etil 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 edilmistir, 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- **LOCERYL® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **LOCERYL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **LOCERYL® nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **LOCERYL®'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1-LOCERYL® nedir ve ne için kullanılır?**

LOCERYL®, tırnaklardaki mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

LOCERYL®, antifungaller (mantar önleyici) olarak bilinen ilaç grubuna ait amorolfin etken maddesini içermektedir. Tırnak enfeksiyonlarına neden olabilen çok çeşitli mantarları yok etmektedir.

LOCERYL®, kutuda, yüksek dansite polietilen kapaklı, aplikatörlü 2.5 ml'lik bal rengi cam şişede, 30 adet temizleme bezi ve 30 adet tırnak törpüsü ile birlikte sunulan ilaçlı tırnak cilasıdır.

### **2-LOCERYL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**LOCERYL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

Etkin maddeye veya LOCERYL® içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa

LOCERYL® ciddi olabilen alerjik reaksiyonlara sebep olabilir, Eğer alerjik reaksiyon gerçekleşirse őrünü uygulamayı bırakınız, őrünü hemen tırnak cilası sőkücü veya temin edilen temizleme bezi ile çıkarınız ve hekiminize başvurunuz. őrün tekrar uygulanmamalıdır.

Eğer aşağıdaki semptomlardan biri mevcutsa acil tıbbi yardım almanız gerekmektedir:

- Nefes almada güçlük yaşarsanız
- Yüz, dudak, dil veya boğazınız şiştiyse
- Cildinizde ciddi bir döküntü gerçekleşirse

### **LOCERYL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Cılanın gözler, kulaklar veya müköz membranlar (ağız ve burun delikleri gibi) ile temasından kaçınınız. Gözünüzle veya kulağınızla temas ettirseniz, hemen su ile yıkayınız.

Solumayınız.

LOCERYL® kullanırken takma takma tırnak kullanmayınız.

Cilayı tırnak etrafındaki deriye uygulamayınız.

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

### **LOCERYL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LOCERYL® haricen kullanıldığından uygulanabilir değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Klinik veriler mevcut olmadığından, hamilelik süresince LOCERYL® kullanımından kaçınılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Klinik veriler mevcut olmadığından, emzirme süresince LOCERYL® kullanımından kaçınılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etki beklenmez.

### **LOCERYL® içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili herhangi bir uyarı yoktur.

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

Diğer ilaçlar ile kullanımı ile ilgili bilinen bir etkileşimi yoktur.

LOCERYL® kullanırken yapay tırnaklar kullanılmamalıdır. Kozmetik tırnak cilası kullanılabilir, ancak tırnaklarınızı boyamadan önce LOCERYL®'i uyguladıktan sonra en az 10 dakika beklemelisiniz. LOCERYL®'in tekrar uygulanmasından önce tırnak cilası dikkatlice çıkarılmalıdır.

*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-LOCERYL® nasıl kullanılır?

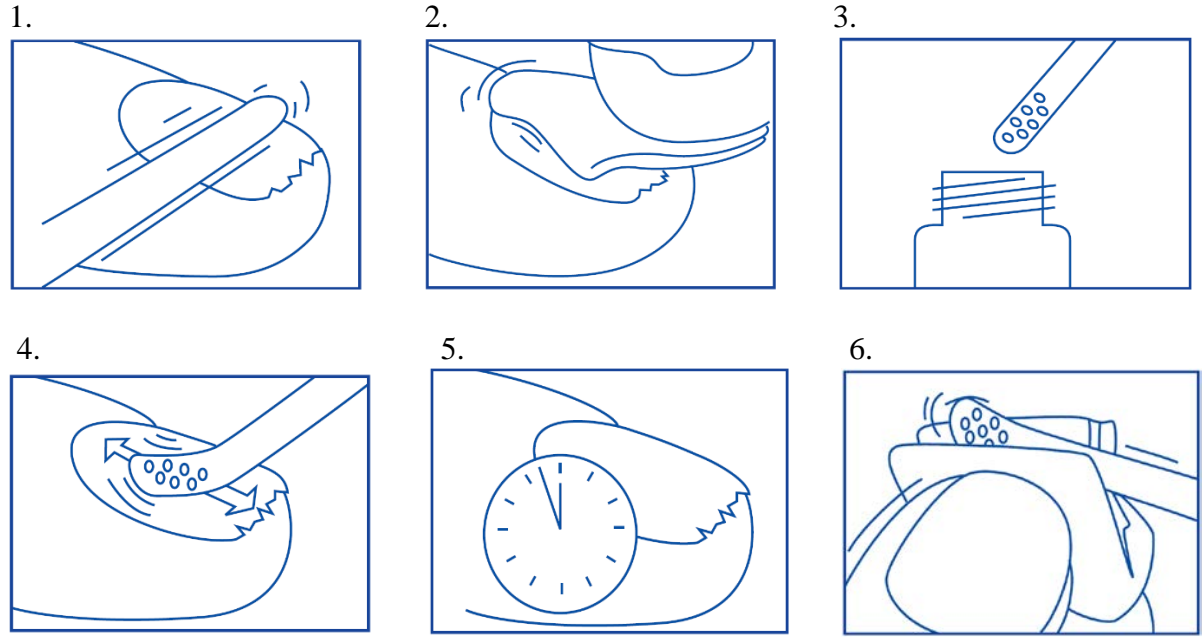
#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOCERYL®, haftada bir veya iki kez etkilenen el ve ayak tırnaklarına uygulanmalıdır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Cilayı uygulamak için aşağıdaki önerilere dikkatli bir şekilde uymalısınız.



#### Basamak 1: Tırnağı törpüleyiniz

LOCERYL®'in ilk uygulamasından önce ilaç ile birlikte sağlanan tırnak törpüsünü kullanarak, tırnağın etkilenen bölgelerini (özellikle yüzeyi) mümkün olduğu kadar törpüleyiniz (Şekil 1).

**Dikkat:** Enfekte 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.

#### Basamak 2: Tırnağı temizleyiniz

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

**Basamak 3: Şişeden bir miktar cila alınız**

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

**Basamak 4: Cilayı uygulayınız**

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

**Basamak 5: Kurumaya bırakınız**

Tedavi görmüş tırnağı/tırnakları yaklaşık olarak 3 dakika kurumaya bırakınız. Kozmetik cilayı uygulamadan önce en az 10 dakika bekleyiniz (Şekil 5).

**Basamak 6: Aplikatörü temizleyiniz**

Kutu içindeki aplikatörler tekrar kullanılabilir. Her tedavi sürecinin tamamlanmasından sonra tırnağınızı temizlemek için kullandığınız temizleme bezi ile aplikatör de temizlenmelidir (Şekil 6). Yeni cila sürülen tırnakların temizleme bezi ile temasından kaçınılmalıdır. Tırnak cilası şişesini sıkıca kapatınız. Temizleme bezini, kolay alev alabildiği için dikkatli bir şekilde imha ediniz.

- LOCERYL®'i 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 sağlıklı tırnaklar yeniden büyüene kadar LOCERYL® kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Bu genellikle, el tırnakları için 6 ay, ayak tırnakları için 9-12 ay kadar sürmektedir. Doktorunuz, muhtemelen 3 ayda bir tedavinizin nasıl ilerlediğini kontrol edecektir.

**Değişik yaş gruplar:****Çocuklarda kullanımı:**

Yeterli bilgi olmadığından, LOCERYL®'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer LOCERYL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCERYL® kullandıysanız**

LOCERYL®'in kazara yutulması durumunda doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz.

*LOCERYL®'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşun.*

#### **LOCERYL®'i kullanmayı unutursanız**

LOCERYL®'i zamanında kullanmayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Hatırladığınızda, ürünü önceki gibi aynı şekilde tekrar uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

#### **LOCERYL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemeden LOCERYL®'i 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 LOCERYL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden biri olursa, LOCERYL® i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sistemik alerjik reaksiyonlar (yüz, dudak, dil veya boğazın şişmesi, nefes almada güçlük ve/veya ağır cilt döküntüsü ile ilişkili olabilen ciddi alerjik reaksiyonlar)

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Tırnak hasarları, tırnakta renk değişimi, kırılma veya hassas tırnaklar

Çok Seyrek:

- Ciltte yanma hissi

Bilinmiyor:

- Kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen, kabarcık, alerjik deri reaksiyonu

#### **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 Etki Bildirimi" ikonunu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5-LOCERYL®'in saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Isıdan koruyunuz. Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LOCERYL®'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi :** Galderma lisansı ile  
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.  
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5  
Levent 34394 İstanbul

**Üretim yeri :** Laboratoires Galderma Zone Industrielle  
Montdesir 74540 Alby-Sur-Cheran Fransa

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.