

## KULLANMA TALİMATI

### OPİLOX 80 mg / g tırnak cilası seti

Tırnak üzerine sürülerek uygulanır.

- **Etkin madde:** Siklopiroks 80 mg / g
- **Yardımcı maddeler:** Metilvinil eter ve maleik asit monobutil ester kopolimeri, etil asetat ve 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. **OPİLOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OPİLOX' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OPİLOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OPİLOX'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

OPİLOX, tırnak cilası setinin, 1 gramında 80 mg siklopiroks etkin maddesi bulunur. Kutunun içinde 3 gram tırnak cilası solüsyonu içeren şişe, 30 adet alkollü mendil ve 14 adet tırnak törpüsü, hatırlatma etiketleri ve hasta kullanım kılavuzu yer alır.

OPİLOX, tırnaklardaki mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır.

## **2. OPİLOX' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OPİLOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- OPİLOX'un 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 OPİLOX kullanmayınız.

### **OPİLOX'u 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 danışınız.

### **OPİLOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

OPİLOX, 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 OPİLOX kullanmayınız.

*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 OPİLOX kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **OPİLOX' un 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. OPILOX nasıl kullanılır?**

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

Başka bir şekilde önerilmedikçe, OPILOX tırnak cilasası hasta tırnağa ilk ay gūnaşırı 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:**

NİBULEN tırnak cilasasını 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, OPILOX tırnak cilasasını çentilmiş yerlere tekrar sürmek kâfidir.

Solüsyonun kurummasını önlemek için, kapak kullanımdan sonra sıkıca kapatılmalıdır.

Kapağın şişeye yapışmaması için, solüsyonun 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 OPILOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OPİLOX kullandıysanız**

*OPİLOX' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **OPİLOX' u kullanmayı unutursanız**

Hatırlar hatırlamaz OPİLOX'u hastalıklı tırnak üzerine sürünüz.

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

### **OPİLOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

OPİLOX 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 OPİLOX'un 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: OPİLOX'un 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. OPİLOX' un saklanması**

*OPİLOX'u 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 OPİLOX' u kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye / İSTANBUL

### ***Üretim Yeri:***

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Merkez / KIRKLARELİ

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