

KULLANMA TALİMATI

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİNEAX nedir ve ne için kullanılır?

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

TİNEAX, tırnaklardaki mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır.

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

2. TİNEAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİNEAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- TİNEAX'ın 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 TİNEAX kullanmayınız.

TİNEAX'ı 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.

TİNEAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİNEAX, 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 TİNEAX kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

TİNEAX'ın 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.TİNEAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Başka bir şekilde önerilmedikçe, TİNEAX 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:

TİNEAX 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, TİNEAX 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 kullanım:

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 TİNEAX'ın 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 TİNEAX kullandıysanız:

TİNEAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TİNEAX'ı kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz TİNEAX'ı hastalıklı tırnak üzerine sürünüz.

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

TİNEAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TİNEAX 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 TİNEAX'ın 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: TİNEAX'ın 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 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. TİNEAX'ın saklanması

TİNEAX'ı 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 TİNEAX'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Solebio İlaç Sanayi İthalat İhracat A.Ş.
Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

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