

KULLANMA TALİMATI

NİBULEN® 80 mg/g tırnak cilası seti

Tırnak yüzeyine sürülerek kullanılır

- **Etkin madde:** Siklopiroks 80 mg/g
- **Yardımcı maddeler:** Metilvinil eter ve maleik asit monobutil ester kopolimeri, etil asetat, 2-propanol.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1.NİBULEN nedir ve ne için kullanılır?

2.NİBULEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.NİBULEN nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.NİBULEN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİBULEN nedir ve ne için kullanılır?

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

NİBULEN, tırnaklardaki mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır.

NİBULEN, 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, hatırlatma etiketleri ve hasta kullanım kılavuzu yer alır. Piyasada krem ve çözelti formları da bulunur.

2. NİBULEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİBULEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- NİBULEN'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 NİBULEN kullanmayınız.

NİBULEN'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.

NİBULEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİBULEN, 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 NİBULEN kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

NİBULEN'in içeriğinde bulunan bazı 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. NİBULEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Başka bir şekilde önerilmedikçe, NİBULEN tırnak cilasını hasta tırnağa ilk ay güneşli 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 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, NİBULEN tırnak cilasını çentilmiş yerlere tekrar sürmek yeterlidir.

Çözeltilinin kurummasını 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 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 NİBULEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİBULEN kullandıysanız:

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

NİBULEN'i kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz, NİBULEN'i hastalıklı tırnak üstüne sürünüz.

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

NİBULEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

NİBULEN 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, NİBULEN'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: NİBULEN'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 sitesinde yer alan "İlaç Yan 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NİBULEN'in saklanması

NİBULEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°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 NİBULEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad.

193 Apt Blok. No: 193 İç Kapı No: 16

Şişli-İstanbul

Tel: (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 339 59 80

Üretim yeri:

Sanofi Aventis Deutschland GmbH,

Burning Str.50 D-65926

Frankfurt (Main)-Almanya

Bu kullanma talimatı 09/09/2021 tarihinde onaylanmıştır.