

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

NİBULEN, tırnaklardaki mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır.

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.

NİBULEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Hamileyseniz
- 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.

NİBULEN ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde hamilelik sırasında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Süt verme sırasında NİBULEN kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı 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 řu 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 cilası hasta tırnağa ilk ay güneşiri 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 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 kafidir.

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

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

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 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 tırnaklarınızdaki 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: Tırnağa yakın deride alerjik kontak dermatit (temasa bağlı gelişen deri reaksiyonu)
Çok seyrek: Kızarıklık, pullanma
Bilinmiyor: Yanma hissi, kaşıntı

Bunlar NİBULEN'in hafif yan etkileridir.

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

5. NİBULEN'in saklanması

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

30°C'nin 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.

Ruhsat sahibi: Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No:193 Levent
34394 Şişli-İstanbul
Tel: 0212 339 10 00
Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi aventis Deutchland GmbH,
Burning Str.50 D-65926
Frankfurt (Main)-Almanya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.