

لوسيريل® طلاء للأظافر

٥٠% أمورولفين

يُرجى قراءة هذه النشرة كاملةً بعناية قبل أن تبدأ في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة إضافية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك، فلا تعطه لآخرين؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يُعانون من نفس علامات المرض التي تعاني أنت منها.
- إذا ظهرت لديك أية آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. ويشمل ذلك أية آثار جانبية مُحتملة، غير المُدرجة في هذه النشرة. انظر قسم: ٤.

محتويات النشرة:

١. ما هو عقار لوسيريل®؟ وفيم يُستخدم؟
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام عقار لوسيريل®
٣. كيفية استخدام عقار لوسيريل®
٤. الآثار الجانبية المُحتملة
٥. كيفية تخزين عقار لوسيريل®
٦. معلومات إضافية

١. ما هو عقار لوسيريل®؟ وفيم يُستخدم؟

هذا المنتج عبارة عن دواء موضعي مضاد للفطريات يُستخدم لعلاج العدوى الفطرية بالأظافر (الاضطرابات الفطرية).

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام عقار لوسيريل®

أ. لا تستخدم عقار لوسيريل®

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه أمورولفين أو تجاه أحد المكونات الأخرى الموجودة بهذا الدواء، المُدرجة في قسم: ٦.

- إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

ب. توخ حذرًا خاصًا مع عقار لوسيريل®

- عن طريق تجنب ملامسة العقار للعينين، والأذنين، والأغشية المخاطية.

- إذا كنت تُعاني من مرض السُّكري،

- إذا كنت تُعالج من مرض بالجهاز المناعي (مرض يحد من أنظمة الدفاع الطبيعي بجسمك).

- إذا كان لديك ضعف بالدورة الدموية في اليدين أو القدمين لديك.

- إذا كان يظفرك تلف أو إصابة شديدة (إذا كان أكثر من ثلثي ظفرك مصابًا) أو كان مصابًا بعدوى. في هذه الحالات، قد يصف لك طبيبك علاجًا عن طريق الفم بالإضافة إلى الطلاء الدوائي.

- لا تستخدمي طلاء الأظافر التجميلي أو الأظافر الصناعية أثناء استخدام عقار لوسيريل. إذا وجب التعامل مع المذيبات العضوية، فيجب ارتداء قفازات مقاومة للمياه أو ستم إذابة الطلاء.

ج. استخدام أدوية أخرى مع عقار لوسيريل®

يُرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي منتج دوائي آخر.

د. الحمل والرضاعة الطبيعية

تتوافر بيانات محدودة حول استخدام أمورولفين في السيدات الحوامل والمرضعات.

يجب عدم استخدام عقار لوسيريل أثناء فترة الحمل والرضاعة الطبيعية، ما لم يكن ذلك ضروريًا للغاية.

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعًا، أو إذا كنتِ تعتقدين أنك قد تكونين حاملًا، أو إذا كنتِ تنوين الحمل، فاستشري طبيبكِ أو الصيدلي الخاص بكِ قبل استخدام أي دواء.

هـ. معلومات هامة عن بعض مكونات عقار لوسيريل®

يحتوي عقار لوسيريل على الإيثانول (الكحول). قد يؤدي الاستخدام لفترة طويلة أو الاستخدام غير السليم إلى تهيج أو جفاف الجلد المحيط بالأظافر.

٣. كيفية استخدام عقار لوسيريل®

قُم بوضع عقار لوسيريل على الأظافر المصابة مرة واحدة أو مرتين في الأسبوع، مع الاستخدام العادي؛ تحتوي هذه الزجاجة على ما يكفي للاستخدام ١٣٤ مرة تقريبًا.

اتبع تعليمات طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

أسلوب وطريقة الاستخدام

لوضع الطلاء، اتبع تعليمات الاستخدام بعناية.

تعليمات للاستخدام الصحيح

بالنسبة للعبوات بدون قطع تكميلية:

١. قبل وضع عقار لوسيريل لأول مرة، قم بتنظيف الأظافر جيدًا وقم برد المنطقة المصابة بالعدوى من الظفر (خاصةً سطح الظفر)، بشكل جيد قدر الإمكان. احرص على عدم برد الجلد المحيط بالظفر.

٢. قم بتنظيف سطح الظفر وإزالة الزيت باستخدام كمادة أو منديل مبلل بمزيل طلاء الأظافر.

٣. قم بوضع الطلاء على سطح الظفر المصاب بالكامل باستخدام أحد الملاعق القابلة لإعادة الاستخدام المرفقة مع العبوة. قم دائمًا بتنظيف الملاعق القابلة لإعادة الاستخدام قبل الانتقال إلى الظفر التالي؛ لتجنب تلويث الطلاء. لا تمسح الملاعقة على حافة الزجاجة.

٤. قم بتنظيف الملاعقة بضمادة أو بمنديل مبلل بطلاء الأظافر.

٥. أغلق العبوة بإحكام.

كرر جميع الخطوات المذكورة أعلاه بالنسبة لكل ظفر مصاب.

تعليمات خاصة:

- لا تُعد استخدام المبادر على الأظافر غير المصابة.
- قبل كل استخدام جديد، قم بالبرد مع استخدام مزيل طلاء الأظافر لإزالة أي طلاء متبقٍ.
- يجب ارتداء قفازات مقاومة للماء عند التعامل مع المذيبات العضوية (على سبيل المثال: الكحول الأبيض، المُرَقَّقات...) لحماية طبقة طلاء لوسيريل الموجودة على الظفر.
- يُسمح بوضع طلاء الأظافر التجميلي بعد ١٠ دقائق على الأقل من وضع عقار لوسيريل طلاء للأظافر.

بالنسبة للعبوات التي لها قطع تكميلية:

(أ) قبل الاستخدام الأول لعقار لوسيريل، قم بتنظيف الأظافر وتجهيزها بعناية، مع برد المناطق المصابة (خاصةً سطح الظفر)، بشكل جيد قدر الإمكان.

احرص على عدم برد الجلد المحيط بالظفر.

(ب) قم بتنظيف سطح الظفر وإزالة الزيت باستخدام أحد ماسحات التَّنْظِيف المُرَقَّفة، من أجل إزالة أي طلاء متبقٍ.

(ج) قم بوضع الطلاء على سطح الظفر المصاب بالكامل باستخدام أحد الملاعق القابلة لإعادة الاستخدام المرفقة مع العبوة. قم دائمًا بتنظيف الملاعقة القابلة لإعادة الاستخدام قبل الانتقال إلى الظفر التالي؛ لتجنب تلويث الطلاء. لا تمسح الملاعقة على حافة الزجاجة.

(د) قم بتنظيف الملاعقة بإحدى ماسحات التَّنْظِيف المتوفرة مع العبوة. أغلق الزجاجة بإحكام.

كرر جميع الخطوات المذكورة أعلاه بالنسبة لكل ظفر مصاب.

تعليمات خاصة:

- لا تُعد استخدام المبادر على الأظافر السليمة.
- قبل كل استخدام جديد، قم ببرد الأظافر المصابة إذا لزم الأمر، وفي جميع الأحوال، قم بتنظيفها بماسحات التنظيف لإزالة أي طلاء متبقٍ.
- يجب ارتداء قفازات مقاومة للماء عند التعامل مع المذيبات العضوية (على سبيل المثال: الكحول الأبيض، المُرَقَّقات...) لحماية طبقة طلاء لوسيريل الموجودة على الأظافر.
- يُسمح بوضع طلاء الأظافر التجميلي بعد ١٠ دقائق على الأقل من وضع عقار لوسيريل طلاء للأظافر.

معدل تكرار استخدام الدواء

يجب مواصلة العلاج بدون إيقاف حتى يُشفى الظفر ويعود نموه بالكامل.

مدة العلاج

يستمر العلاج بصفة عامة لمدة ٦ أشهر بالنسبة لأظافر اليدين ولمدة ٩ أشهر بالنسبة لأظافر القدمين.

أ. إذا استخدمت كمية أكثر مما يجب من عقار لوسيريل® يُرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي الخاص بك فورًا.

ب. إذا أغفلت استخدام عقار لوسيريل®

لا تقلق إذا أغفلت استخدام عقار لوسيريل في الوقت المحدد. بدأ في استخدام المنتج مرة أخرى عندما تتذكر، بنفس الطريقة التي كنت تستخدمه بها من قبل.

ج. إذا توقفت عن استخدام عقار لوسيريل®

لا تتوقف عن استخدام عقار لوسيريل قبل أن يخبرك طبيبك بذلك وإلا فمن الممكن أن تعود عدوى الظفر مرة أخرى. إذا كنتِ لديك أية أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، استشر طبيبكِ أو الصيدلي الخاص بك.

٤. الآثار الجانبية المُحتملة

مثل كافة الأدوية، قد يُسبب عقار لوسيريل ٥٠ طلاء للأظافر آثارًا عكسية، على الرُّغم من أنها لا تحدث للجميع.

- آثار عكسية نادرة (تؤثر على أقل من شخص واحد من بين كل ١٠,٠٠٠ شخص):

• تلف بالظفر، تغير لون الأظافر، ضعف بالأظافر أو سهولة تقصفها.

- آثار عكسية نادرة جدًا (تؤثر على أقل من شخص واحد من بين كل ١٠,٠٠٠ شخص):

• إحساس بحرقة في الجلد.

- الآثار العكسية ذات معدل التكرار غير المعروف (لا يمكن تقديرها من واقع البيانات المتاحة):

• الاحمرار، الحكة، أرتكاريا (شرى)، حويصلات جلدية، الحساسية التماسية.

• تفاعلات الحساسية الجهازية (تفاعل حساسية خطير من الممكن أن يكون مصحوبًا بتورم الوجه، أو الشفتين، أو اللسان أو الحلق، أو صعوبة في التنفس و/ أو طفح جلدي شديد).

- من الممكن أن تسبب جميع الأدوية تفاعلات حساسية؛ على الرُّغم من أنَّ معظمها طفيفة، إلَّا أنَّ بعضها من الممكن أن يكون خطيرًا. إذا حدث هذا، فتوقف عن وضع عقار لوسيريل، وقم بإزالة لوسيريل فورًا بمزيل طلاء الأظافر أو مسحات التَّنْظِيف المتوفرة مع العبوة واطلب المشورة الطبية. يجب عدم استخدام عقار لوسيريل مرة أخرى.

- يجب عليك طلب المساعدة الطبية فورًا إذا أصبت بأي من الأعراض التالية:

- إذا كان لديك ضيق بالتنفس (صعوبة التَّنْفس).

- إذا أصبت بتورم في الوجه، أو الشفتين، أو اللسان، أو الحلق لديك.

- إذا أصبت بطفح جلدي شديد.

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهرت عليك آثار جانبية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بإبلاغنا عن ظهور آثار جانبية له.

يمكنكم الإبلاغ من خلال هيئة التيقظ الدوائي لمنطقة الشرق الأوسط:

ME.Pharmacovigilance.AEDXB@galderma.com

للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتنظي و السلامة الدوائية

فاكس: ٩٦٦-١١-٢٠٥٠٦٦٢ +

الاتصال بالإدارة التنفيذية للتنظي و إدارة الأزمات.

هاتف: ٩٦٦-١١-٢٠٣٨٢٢٢ +

تحويلية: ٢٣٥٣-٢٣٥٦-٢٣٧١-٢٣٥٤-٢٣٣٤-٢٣٤٠

الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

٥. كيفية تخزين عقار لوسيريل®

يُحفظ بعيدًا عن مُتَنَاول ورؤية الأطفال.

يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية

يُحفظ بعيدًا عن الحرارة

لا يستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة.

يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو مع المخلفات المنزلية. اسأل طبيبك أو الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ. محتويات عقار لوسيريل®

- المادة الفعالة هي:

هيدروكلوريد الأمورولفين ٥,٥٧٤ جرام

كمية معادلة لأموورولفين ٥,٠٠٠ جرام

لكل ١٠٠ ملي لتر.

- المكونات الأخرى:

بوليمرات حمض الميثاكريلك المشتركة (EUDRAGIT RL١٠٠)، ثلاثي الأسيتين، أسيتات (خلات) البوتيل، أسيتات (خلات) الإيثيل، إيثانول مطلق.

ب. ما هو شكل عقار لوسيريل®؟ وما هي محتويات العبوة؟

- يتوافر هذا الدواء على هيئة طلاء دوائي للأظافر.

- **التعبئة:** عبوة زجاجية كهرمانية بحجم ٥ ملي لتر، مرفق بها ملعقة قابلة لإعادة الاستخدام، ٣٠ مساحة للتنظيف، ٣٠ مبردًا للأظافر، وعبوة زجاجية كهرمانية بحجم ٢,٥ ملي لتر مرفق بها ملعقة قابلة لإعادة الاستخدام.

- **أحجام العبوة:** ٢,٥ ملي لتر و ٥ ملي لتر (قد لا يتم تسويق جميع العبوات).

ج. مالك حق التَّسْوِيق وجهة التَّصْنِيع

شركة جالديرما إيترناشيونال

برج يورو بلازا

٢٠، شارع أندريه بروثن

٩٢٩٢٧ لا ديفونس سيديسكس - فرنسا

جهة التَّصْنِيع

مختبرات جالديرما

زد آي - مونتديسير

٥٤٠ ٧٤ أليي سور شيرا

فرنسا

للحصول على أية معلومات بشأن عقار لوسيريل®، يُرجى التَّواصل معنا على:

ME.Regulatory.AEDXB@galderma.com

د. تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ٢٠١٨/٠٥

النشرة نسخة رقم ٤

هذا منتج دوائي

- الدواء منتج يُؤثر على صحتك وتناوله على نحو مخالف للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع الوصفة الطبية، وطريقة الاستخدام، وتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء بدقة.

- الطبيب والصيدلي هما خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.

- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبكِ.

- **تحفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال**

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

المشورة والتوصيات لدعم علاجك

التهاب الأظافر الفطري (فُطَار طَفْرِيّ): ما عوامل الخطورة؟

بالنسبة لأظافر القدمين:

- رَضَجٌ مَجْهَرِيّ متكرر (الإصابات الدقيقة) لأظافر القدمين، وضعية أصابع القدمين غير السليمة.
- ارتداء أحذية مغلقة و/ أو أحذية أو جوارب بلاستيكية مصنوعة من مواد صناعية، والتي تُساعد على التَّعَطُّن.
- المهن في المواقع المكشوفة التي تتطلب ارتداء الأحذية ذات الرقبة الطويلة/ الأحذية الواقية؛ حيث تعمل هذه الأحذية على زيادة التعرق.
- الرياضات ذات معدل الارتطام المرتفع، وخاصةً تلك التي تتم ممارستها بدون ارتداء حذاء، على سبيل المثال: السباحة، الجودو، سباق الماراثون.

بالنسبة لأظافر اليدين:

- اِبحَث عن علامات فُطَار القدم (المعروف باسم الفطار الجلدي)
- ملامسة المياه بشكل متكرر (مما قد يُسبب نوعًا من الفُطَار يُسمى داء المبيضات).
- الإصابات الرضخية أو تهيج الظفر عن طريق الآتي:
 - رَضَجٌ مَجْهَرِيّ متكرر (على سبيل المثال: التَّاجُم عن التَّسْتَنَّة)،
 - ملامسة المنظفات(سائل الغسيل)والمواد التآكلية الأخرى).
 - المهن المعرضة للإصابة من خلالها (مصفف الشعر، مُدَرِّم الأظافر، اخْتِصَاصِي الأقدام).

التهاب الأظافر الفطري (فُطَار طَفْرِيّ): كيف يمكنني تجنب ومنع التلوث؟

- قم بتطهير الأحذية والجوارب الخاصة بك. استشر الصيدلي الخاص بك عند اللزوم.
- عالج أي إصابة بالجلد بين أصابع قدميك، وفي باطن قدميك بأسرع وقت ممكن.
- استخدم المناشف الخاصة بك: لتجنب التَّلَوُّث من الشَّخْص الأخرين.
- جفف قدميك والجلد بين أصابع قدميك بشكل جيد بعد الاستحمام أو الاغتسال للوقاية من تلوث الأظافر والمناطق الجلدية الأخرى.

التهاب الأظافر الفطري (فُطَار طَفْرِيّ): لماذا يُعد اتباع العلاج بشكل صحيح هامًا؟

ليكون العلاج فعالًا، يجب أن يستمر العلاج طوال المدة المحددة كاملة دون انقطاع حتى نمو الظفر بالكامل.

لا تستسلم!

- من الممكن أن يستغرق الأمر ٦ أشهر لعلاج أظافر اليدين و ٩-١٢ شهرًا لعلاج أظافر القدمين.
- تستغرق جميع العلاجات وقتًا طويلًا؛ لأنَّ ذلك هو ما يلزم لنمو الأظافر الصحية.

