

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

FENTAL/SIEGER 5% w / v Φαρμακευτικό βερνίκι νυχιών

Amorolfine

Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μην το δώσετε σε άλλους μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης:

1. Τι είναι το FENTAL/SIEGER και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν χρησιμοποιήσετε το FENTAL/SIEGER
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το FENTAL/SIEGER
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το FENTAL/SIEGER
6. Περισσότερες πληροφορίες

1. Τι είναι το FENTAL/SIEGER και ποια είναι η χρήση του

- Το FENTAL/SIEGER χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων των νυχιών.
- Το FENTAL/SIEGER περιέχει τη δραστική ουσία amorolfine (ως υδροχλωρική), η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιμυκητιασικά.
- Σκοτώνει μια μεγάλη ποικιλία από μύκητες που μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις των νυχιών.

2. Πριν χρησιμοποιήσετε το FENTAL/SIEGER

Να μη χρησιμοποιείτε το FENTAL/SIEGER αν είστε:

- αλλεργικός (υπερευαίσθησία) στη amorolfine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του FENTAL/SIEGER (βλ. παράγραφο 6 για άλλα συστατικά).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το FENTAL/SIEGER

- εάν πάσχετε από διαβήτη.
- εάν είστε υπό θεραπεία, επειδή έχετε ένα αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα.
- αν έχετε κακή κυκλοφορία στα χέρια και τα πόδια σας.
- αν το νύχι σας έχει σοβαρή ζημιά ή μολυνθεί.

- εάν παίρνετε FENTAL/SIEGER στα μάτια σας ή τα αυτιά να το πλύνετε με νερό αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.
- προσέξτε το βερνίκι να μην έρχεται σε επαφή με τους βλεννογόνους (π.χ. στόμα και τα ρουθούνια). Μην εισπνέεται το βερνίκι.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βερνίκι νυχιών, ενώ παίρνετε άλλα φάρμακα.

Χρησιμοποιώντας τα άλλα προϊόντα νυχιών

Βερνίκι νυχιών ή τεχνητά νύχια δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη χρήση του FENTAL/SIEGER.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το FENTAL/SIEGER.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το FENTAL/SIEGER

Πάντα να χρησιμοποιείτε το FENTAL/SIEGER ακριβώς όπως ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει. Θα πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Το FENTAL/SIEGER θα πρέπει να εφαρμόζεται στο προσβεβλημένο νύχι μία ή δύο φορές την εβδομάδα ακριβώς με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Βήμα 1: Αρχείο το καρφί

Πριν από την πρώτη εφαρμογή, λιμάρετε τις μολυσμένες περιοχές του νυχιού, περιλαμβανομένων και την επιφάνεια των νυχιών, όσο το δυνατόν περισσότερο χρησιμοποιώντας τις λίμες που παρέχονται.



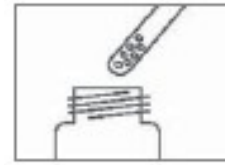
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε λίμες που χρησιμοποιούνται για τα μολυσμένα νύχια για υγιή νύχια, αλλιώς μπορεί να εξαπλωθεί η μόλυνση. Για να αποτρέψετε την εξάπλωση της λοίμωξης να μεριμνήσετε ώστε κανείς δεν χρησιμοποιεί αλλιώς τις λίμες από το κιτ.

Βήμα 2: Καθαρίστε το νύχι

Χρησιμοποιήστε ένα από τα επιχρίσματα που προβλέπονται (ή βερνίκι νυχιών αφαίρεσης) για να καθαρίσετε την επιφάνεια των νυχιών. Επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2 για κάθε προβληματικό νύχι.



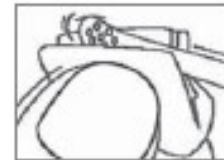
Βήμα 3: Πάρτε μερική λάκα από το μπουκάλι
Βουτήξτε ένα από τα επαναχρησιμοποιούμενες
σπάτουλες στο μπουκάλι του βερνικιού νυχιών. Η
λάκα δεν πρέπει να σκουπιστεί στην άκρη του
μπουκαλιού πριν εφαρμοσθεί.



Βήμα 4: Απλώστε το βερνίκι
Απλώστε το βερνίκι ομοιόμορφα σε ολόκληρη την
επιφάνεια των νυχιών.
Επαναλάβετε αυτό το βήμα για κάθε προβληματικό
νύχι.
Αφήστε τη θεραπεία νυχιών (-ες) να στεγνώσει για
περίπου 3 λεπτά.



Βήμα 5: Καθαρίστε τη σπάτουλα
Οι σπάτουλες που παρέχονται είναι
επαναχρησιμοποιήσιμα. Ωστόσο, είναι σημαντικό να
τα καθαρίσετε πολύ καλά μετά την ολοκλήρωση κάθε
διαδικασίας για την επεξεργασία, χρησιμοποιώντας το
ίδιο χαρτομάντιλο που χρησιμοποιούνται για τον
καθαρισμό των νυχιών. Αποφύγετε την επαφή που
έλαβαν πρόσφατα τα νύχια με το χαρτομάντιλο.
Κλείστε τη φιάλη βερνίκι νυχιών σφιχτά. Απορρίψτε το
χαρτομάντιλο προσεκτικά, καθώς είναι εύφλεκτο.



- Πριν χρησιμοποιήσετε το βερνίκι νυχιών και πάλι, πρώτα πρέπει να αφαιρέσετε το παλιό βερνίκι από τα νύχια σας χρησιμοποιώντας το χαρτομάντιλο, λιμάρετε τα νύχια και πάλι, εάν είναι απαραίτητο.
 - Ξανά-εφαρμόστε το βερνίκι, όπως περιγράφηκε προηγουμένως.
 - Όταν στεγνώσει, το βερνίκι νυχιών είναι ανεπηρέαστο από σαπούνι και νερό, έτσι μπορείτε να πλύνετε τα χέρια και τα πόδια σας όπως συνήθως. Εάν πρέπει να χρησιμοποιούνται χημικά όπως διαλυτικά χρωμάτων ή white spirit, από καουτσούκ ή άλλο, αδιάβροχα γάντια πρέπει να φοριούνται για την προστασία της λάκας για τα νύχια σας.
 - Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε FENTAL/SIEGER. μέχρις ότου η λοίμωξη έχει εκκαθαριστεί και τα υγιή νύχια έχουν μεγαλώσει ξανά. Αυτό διαρκεί συνήθως 6 μήνες για τα νύχια των χεριών και 9 έως 12 μήνες για τα νύχια των ποδιών.
- Ο γιατρός σας πιθανώς θα ελέγχει πώς η θεραπεία σας εξελίσσεται κάθε περίπου 3 μήνες.

Εάν κατά λάθος καταπιείτε FENTAL/SIEGER

Εάν εσείς, ή κάποιος άλλος, κατά λάθος καταπιεί το βερνίκι επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το FENTAL/SIEGER

Μην ανησυχείτε αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το βερνίκι στο σωστό χρόνο. Όταν το θυμηθείτε, αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ξανά το προϊόν, κατά τον ίδιο τρόπο όπως πριν.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το FENTAL/SIEGER

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το FENTAL/SIEGER εάν ο γιατρός σας, σας λέει ότι η λοίμωξη σας θα μπορούσε να επανέλθει. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές παρενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, FENTAL/SIEGER μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

Νυχιών σας μπορεί να αποχρωματιστεί ή μπορεί να χαλαρώσει ή να αρχίσει να διαχωρίζεται.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (συμβαίνουν σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

Ένα αίσθημα καύσου ή αλλεργική αντίδραση του δέρματος (δερματίτιδα εξ επαφής) μπορεί να συμβεί στην περιοχή γύρω από το νύχι.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. Πώς να φυλάσσεται το FENTAL/SIEGER

- Κρατήστε μακριά και βλέπουν τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το **FENTAL/SIEGER** μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 ° C. Προστατεύεται από τη ζέστη. Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή και σε όρθια θέση.

Αυτό το προϊόν είναι εύφλεκτο! Το διάλυμα φυλάσσεται μακριά από τη φωτιά και φλόγες!

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το Φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που

δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περισσότερες πληροφορίες

Τι περιέχει το FENTAL/SIEGER:

Το FENTAL/SIEGER περιέχει 50 mg / ml της δραστικής ουσίας amorfine (ισοδύναμο με 55,74 mg / ml amorfine υδροχλωρική). Τα άλλα συστατικά Eudragit RL 100 (αμμονίο μεθακρυλικό συμπολυμερές Α), τριακετίνη, οξικό βουτύλιο, οξικό αιθυλεστέρα και αιθανόλης (άνυδρο).

Εμφάνιση και το περιεχόμενο της συσκευασίας

FENTAL/SIEGER είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Διατίθεται σε 5 ml πακέτο? 1 φιάλη γεμάτη με ή χωρίς καθαριστικά επιχρίσματα, σπάτουλες ή / και λίμες. >

όλες οι συσκευασίες μπορούν να μην διατεθούν στο εμπόριο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι

Sieger Pharma AE
Λ. Μαραθώνος 106, 19009 Πικέρμι Αττική
Τηλ. 210 6039390
Fax. 210 6039402

Ο κατασκευαστής είναι

**Loughrea, Co. Galway
Ireland**

Τηλ. + 353 91 841788

Fax + 353 91 842937

E-Mail: QPGROUP@chanellegroup.ie

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ, υπό τις εξής ονομασίες:

<Δείτε Ενότητα 1.2 - Παράρτημα 5,19 για τις προτεινόμενες εφευρεμένες ονομασίες>

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 06/2011