

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתכשיר

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי בספטמבר 2009

## מיקוניל לק לטיפול בציפורניים

### הרכב:

כל 1 גרם מכיל:

Ciclopirox 80 mg

### חומרים בלתי פעילים:

Gantrez ES-435, isopropyl alcohol, ethyl acetate

### קבוצה רפויטית:

תכשיר אנטימיקוטי (אנטי פטרייתי) מקבוצת ההידרוקסיפירידין.

### פעילות רפואית:

לטיפול בזיהומי פטריות בציפורני הידים והרגליים.

### מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתכשיר כאשר הינך בהריון או מיניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות ל- Ciclopirox או לאחד ממרכיבי התכשיר. התכשיר אינו מיועד לשימוש בילדים.

### אזהרות:

אם הינך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני תחילת הטיפול בתכשיר. התכשיר מיועד למריחה על הציפורניים בלבד. אין למרוח על גבי העור.

### תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. אין להשתמש עם לק לציפורניים.

### תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע תופעות לוואי כגון אדמומיות. לעיתים רחוקות תיתכן התקלפות העור סביב הציפורניים, אם התכשיר בא במגע עם העור שמסביב לציפורן. במקרים נדירים תיתכן תגובה אלרגית המתבטאת בדלקת עורית באזור המגע.

### תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

תגובה חריפה של העור, כגון פריחה או קילוף (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

### שים/י לב:

לא לבלוע! תכשיר זה מיועד לשימוש חיצוני בלבד! יש להימנע ממגע עם העיניים והרקמות הריריות. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף היטב עם מים לזמן ממושך.

### אופן השימוש:

לפני התחלת הטיפול עם התכשיר, יש לגזור עם מספריים ככל שיתכן את הציפורן הנגועה ולשייף בעזרת פצירה חד פעמית. בחודש הראשון יש למרוח שכבה דקה על הציפורן, יום כ-יום לא, לסירוגין.

בחודש השני יש למרוח לפחות פעמיים בשבוע ומהחודש השלישי יש למרוח פעם בשבוע.

במשך כל תקופת הטיפול יש להסיר את שכבות הלק פעם בשבוע עם פדי אלכוהול ולשייף את שטח הציפורן עם פצירה חד פעמית.

משך השימוש בתכשיר תלוי בחומרת הזיהום. ניתן להשתמש בתכשיר למשך 6 חודשים ממועד פתיחת הבקבוק.

צורך בהמשך טיפול מעבר ל- 6 חודשים ייקבע על-ידי רופא. יש לשמור על יובש במקום הטיפול.

לציפורני הרגליים: מומלץ להשתמש בגרביים מכותנה.

### מנע/י הרעלה

תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין למרוח את התכשיר בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך משתמש/ת בתכשיר. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

### אחסנה:

במקום קריר וחשוך. יש לסגור היטב ולמנוע חדירת אוויר ורטיבות. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התכשיר. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### מס' רישום התרופה:

14171.31856

**יצרן:** חברת פריגו, אלגאן, משיגן, ארה"ב

**בעל הרישום ויבואן:** אגיס סוכנויות מסחריות (1989) בע"מ,

רח' לח"י 29, בני-ברק 51200

13460 30.9.09

### נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦

إقرار/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص من قبلها في أيلول ٢٠٠٩

## מיקוניל

### פלאא לעלאג האפאפר

#### הרכיב:

כל 1 גרם يحتوي على: Ciclopirox 80 mg

المواد غير الفعالة: Gantrez ES-435, isopropyl alcohol, ethyl acetate

#### الفصيلة العلاجية:

مستحضر مضاد للفطريات من فصيلة الهيدروكسيبيريدون.

#### تأثيرات الدواء الطبية:

لعلاج التلوثات الفطرية في أظافر اليدين والقدمين.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعملي هذا المستحضر عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة. لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لسيكلوبيروكس أو لأحد مركبات المستحضر. هذا المستحضر غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

#### تحذيرات:

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل بدء العلاج بالمستحضر.

إن هذا المستحضر مخصص للدهن على الأظافر فقط.

لا يجوز دهن المستحضر على سطح الجلد.

#### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. لا يجوز إستعمال المستحضر مع طلاء للأظافر (لاك).

#### الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للمستحضر، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كالأحمرار.

يمكن في أوقات متباعدة حدوث تقشر الجلد حول الأظافر، وذلك إذا حصل تماس للدواء مع الجلد حول الظفر.

يمكن في حالات نادرة حدوث رد فعل تحسسي ويتجلى ذلك بالتهاب جلدي في منطقة التماس.

#### الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

رد فعل شديد للجلد كالتفح أو التقشر (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا.

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE  
WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS  
(PREPARATIONS) - 1986**

**Read this package insert carefully  
in its entirety before using this medicine**

**The format of this leaflet was determined  
by the Ministry of Health and its content  
was checked and approved in September 2009**

## MycoNail

### Nail Lacquer

#### Composition:

Each 1 gram contains: Ciclopirox 80 mg

#### Inactive ingredients:

Gantrez ES-435, isopropyl alcohol, ethyl acetate

#### Therapeutic group:

Antimycotic (antifungal) from the hydroxypyridone group.

#### Therapeutic activity:

For treating fungal infections of the fingernails and toenails.

#### When should the preparation not be used?

Do not use if you are pregnant or breastfeeding.  
Do not use if you have a known sensitivity to ciclopirox or to any of the preparation's ingredients.  
This preparation is not intended for use in children.

#### Warnings:

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this preparation. This preparation is intended for application on nails only. Do not apply on the skin.

#### Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.  
Do not use with nail polish.

#### Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of using this medicine, for example: redness.

On rare occasions, it is possible that the skin around the nail will peel if the preparation comes into contact with the skin around the nail.

On very rare occasions, it is possible that there may be an allergic reaction that is manifested by skin inflammation in the area of application.

#### Side effects that require special attention:

Acute skin reaction such as rash or peeling (rare): stop treatment and consult a doctor.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

#### Attention:

Do not swallow! This medicine is intended for **external use only!**

Avoid contact with the eyes and mucous membranes. In the event that there is contact with the eyes - wash with tap water for a prolonged period.

#### Directions for use:

Before beginning treatment with the preparation, cut as much as possible from the affected nail with the help of scissors and file it with the help of a **disposable nail file**.

For the first month, apply a thin layer to the nail surface every other day.

During the second month, apply at least twice a week and from the third month on, apply once a week.

Throughout the period of treatment, remove the entire coating of lacquer once a week with alcohol swabs and file the nail with a **disposable nail file**.

The duration of treatment depends on the severity of the infection. An opened bottle can be used for up to 6 months. The necessity to continue the treatment beyond 6 months should be determined by the doctor.

Keep the treated area dry.

For toenails: It is advisable to wear cotton socks.

#### Avoid poisoning!

This preparation and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

**Do not induce vomiting** unless explicitly instructed to do so by a doctor!

**Do not apply the medicine in the dark!** Check the label and the dose **each time** you use your medicine. Wear glasses if you need them.

#### Storage:

Store in a cool and dark place. Close firmly to prevent penetration of air and humidity.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

**Registration number:** 14171.31856

**Manufacturer:** Perrigo Company, Allegan, Michigan, USA

**Registration holder and importer:** Agis Commercial Agencies (1989) Ltd., 29 Lehi St., Bnei-Brak, 51200

#### انتبه / ي:

هذا المستحضر ليس للبلع! هذا المستحضر مخصص للاستعمال الخارجي فقط! يجب الامتناع عن تماس الدواء بالعينين والأنسجة المخاطية. في حالة تماس المستحضر بالعينين، يجب شطفهما جيدا بالماء لفترة طويلة.

#### ارشادات الاستعمال:

قبل بدء العلاج بهذا المستحضر، يجب قص الظفر المصاب قدر الإمكان، بواسطة مقص ثم برده بواسطة مبرد أحادي الإستعمال.

في الشهر الأول يجب دهن طبقة رقيقة على الظفر مرة كل يومين.

في الشهر الثاني يجب الدهن مرتين في الاسبوع على الأقل واعتباراً من الشهر الثالث يجب الدهن مرة في الاسبوع.

خلال طوال فترة العلاج يجب إزالة طبقات الطلاء مرة في الاسبوع بواسطة المساحات المرطبة بالكحول ومن ثم برد سطح الظفر بواسطة مبرد أحادي الإستعمال.

إن فترة إستعمال المستحضر متعلقة بشدة التلوث.

بالإمكان إستعمال المستحضر لفترة ٦ أشهر منذ فتح القنينة.

إذا لم الأمر إستمرار العلاج لفترة تزيد عن ٦ أشهر فذلك بقرره الطبيب.

يجب الحفاظ على جفاف منطقة العلاج.

لأظافر الرجلين: من المفضل استعمال الجوارب القطنية.

#### تجنب / ي التسمم!

يجب حفظ هذا المستحضر وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا بلع الطفل /ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه الى المستشفى حالاً مصطحباً /ة عبوة الدواء.

لا تسبب / ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا تدخن / ي المستحضر في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تستعمل / ين فيها المستحضر.

ضع / ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

#### التخزين:

في مكان بارد ومظلم.

اغلق / ي العبوة بإحكام لمنع نفاذ الهواء والرطوبة اليها.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الاصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا المستحضر.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٣١٨٥٦ - ١٤١٧١

#### المنتج:

شركة بيريجو، ألجيان، ميشيغان، الولايات المتحدة

صاحب الإمتياز والمستورد:

أجيس للوكالات التجارية (١٩٨٩) م.م..

شارع ليحي ٢٩، بني - براق ٥١٢٠٠