

Mycofine 5% w/v Nail Lacquer

Amorolfine hydrochloride 5% w/v Nail Lacquer

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Mycofine*
2. Bagaimana *Mycofine* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Mycofine*
4. Cara menggunakan *Mycofine*
5. Semasa menggunakan *Mycofine*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Mycofine*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Mycofine*
Mycofine digunakan untuk merawat jangkitan kulat pada kuku.

Mycofine mengandungi amorolfine sebagai bahan aktif (seperti *hydrochloride*) yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antifungus. Ia membunuh pelbagai jenis kulat yang boleh menyebabkan jangkitan kuku.

Bagaimana *Mycofine* berfungsi
Amorolfine dari *Lakuer* menembusi ke dalam kuku dan meresap melalui plat kuku dan juga dapat membasmi kulat sukar diperoleh di atas katil kuku.

Penyerapan sistemik bahan aktif ini adalah sangat rendah dengan cara penggunaan ini.

Sebelum menggunakan *Mycofine*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan *Mycofine* jika anda:

- alahan (hipersensitif) kepada amorolfine atau mana-mana bahan lain *Mycofine*.

Sila semak dengan membaca senarai bahan-bahan dalam seksyen 8. Jika anda menjawab ya, anda perlu memaklumkan kepada doktor anda sebelum memulakan rawatan. Sila dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda tindak balas alahan. Tanda-tanda atau gejala-gejala tindak balas alahan yang teruk boleh termasuk ruam, dengan atau tanpa gatal-gatal, bengkak pada muka, kelopak mata atau bibir dan kesukaran bernafas.

- Hamil, merancang untuk mengandung, atau sedang menyusukan bayi.

- Jangan gunakan pada kanak-kanak di bawah 12 tahun. Keselamatan dan keberkesanan amorolfine pada kanak-kanak tidak ketahu. Mengandung dan menyusukan anak: Anda tidak perlu menggunakan *Mycofine* dan beritahu doktor anda jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi. Doktor anda akan menentukan sama ada anda perlu menggunakan *Mycofine*. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakannya *Mycofine*

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

1. Anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat-ubat, makanan, pewarna atau bahan pengawet.
2. Anda mempunyai apa-apa masalah kesihatan yang lain.
3. Anda mengambil ubat lain.
4. Anda mempunyai diabetes.
5. Anda sedang dirawat kerana anda mempunyai sistem imun yang lemah.
6. Anda mempunyai aliran darah yang lemah pada tangan dan kaki anda.
7. Kuku anda rosak teruk atau dijangkiti

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Kuku varnis atau kuku palsu tidak boleh digunakan semasa using *Mycofine*. Tiada interaksi dikenali dengan ubat-ubat lain.

Cara menggunakan *Mycofine*

- *Berapa banyak harus menggunakan*
Apply *Mycofine* sama rata ke atas seluruh permukaan setiap kuku terjejas.

- *Apabila menggunakannya*
Mycofine hendaklah digunakan untuk jari atau jari kaki yang terjejas kuku sekali seminggu.

- *Berapa lama untuk menggunakannya*

Ia adalah penting untuk menjalankan using *Mycofine* sehingga jangkitan telah dibersihkan dan kuku yang sihat telah berkembang kembali. Ini biasanya mengambil masa 6 bulan untuk kuku jari dan 9 hingga 12 bulan untuk kuku kaki.

Doktor anda mungkin akan memeriksa bagaimana rawatan anda sedang berjalan setiap 3 bulan atau lebih.

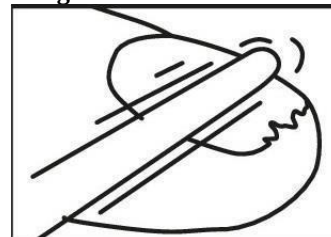
- *Jika anda terlupa untuk menggunakannya*

Jangan bimbang jika anda lupa untuk use *Mycofine* pada masa yang tepat. Apabila anda masih ingat, mula menggunakan produk ini sekali lagi, dengan cara yang sama seperti sebelum ini.

- *Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)*
suntikan lisan tidak sengaja: Amorolfine Nail Lacquer adalah untuk kegunaan semasa. Sekiranya pengambilan oral tidak sengaja, kaedah yang sesuai pengosongan gastrik boleh digunakan.

Arahan untuk penggunaan:

Langkah 1: Fail kuku



Sebelum permohonan pertama, memfailkan turun kawasan yang dijangkiti kuku, termasuk permukaan kuku, sebanyak mungkin menggunakan fail kuku yang disediakan.

AMARAN: Jangan menggunakan fail kuku digunakan untuk kuku yang dijangkiti pada kuku yang sihat, otherwise anda boleh merebakkan jangkitan. Untuk mengelakkan penyebaran jangkitan mengambil penjagaan yang tidak ada orang lain menggunakan fail dalam kit anda.

Langkah 2: Bersihkan kuku

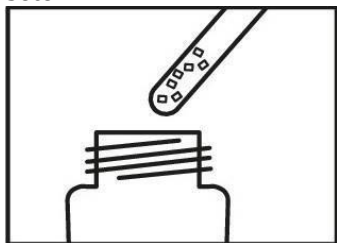


Gunakan salah satu daripada calitan disediakan untuk membersihkan permukaan kuku. Ulang langkah 1 dan 2 untuk setiap kuku terjejas.

Mycofine 5% w/v Nail Lacquer

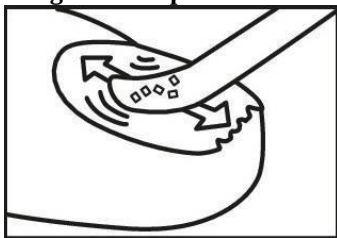
Amorolfine hydrochloride 5% w/v Nail Lacquer

Langkah 3: Ambillah Lakuer dari botol



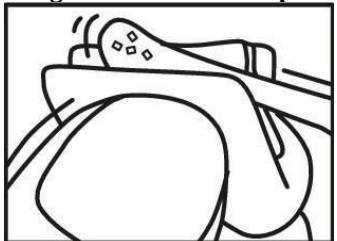
Berendam salah satu daripada aplikator yang boleh digunakan semula ke dalam botol Lakuer kuku. lakuer tidak boleh dihapuskan di pinggir botol sebelum ia digunakan.

Langkah 4: Sapukan lakuer



Memohon Lakuer kuku sama rata di seluruh permukaan kuku. Ulang langkah 3 dan 4 untuk setiap kuku terjejas. Biarkan kuku yang dirawat) kering untuk kira-kira 3 minit.

Langkah 5: Bersihkan aplikator



Aplikator yang disediakan adalah semula usable. Walau bagaimanapun, adalah penting untuk membersihkan mereka dengan sempurna selepas melengkapkan setiap prosedur rawatan, menggunakan swab yang sama anda digunakan untuk pembersihan kuku. Elakkan daripada menyentuh kuku baru dirawat dengan swab. Tutup botol Lakuer kuku ketat. Melupuskan swab dengan teliti kerana ia adalah mudah terbakar. Semasa anda menggunakannya

- *Perkara yang perlu anda lakukan*

- Sentiasa gunakan *Mycofine* tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Sebelum menggunakan Lakuer kuku lagi, pertama mengeluarkan Lakuer lama dari kuku anda menggunakan swab, kemudian memfailkan bawah kuku semula jika perlu.

- Memohon semula lakuer seperti yang dinyatakan di atas.

- Apabila kering Lakuer kuku itu tidak terjejas dengan sabun dan air, jadi anda boleh membasuh tangan dan kaki anda seperti biasa. Jika anda perlu menggunakan bahan kimia seperti pencair cat atau semangat putih, getah atau lain-lain telap (kalis air) sarung tangan hendaklah dipakai untuk melindungi Lakuer pada kuku anda.

- Adalah penting untuk menjalankan menggunakan *Mycofine* sehingga jangkitan telah dibersihkan dan kuku yang sihat telah berkembang kembali. Ini biasanya mengambil masa 6 bulan untuk kuku jari dan 9 hingga 12 bulan untuk kuku kaki

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan menggunakan fail kuku untuk kuku yang dijangkiti pada kuku yang sihat.

- Jangan gunakan kuku tiruan semasa rawatan dengan Amorolfine.

- Jangan memohon varnis kuku kosmetik atau ubat lain (s) pada kuku (s) yang dirawat.

- Jangan berikan Amorolfine kepada orang lain untuk digunakan, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Jangan gunakan Amorolfine untuk merawat aduan lain melainkan jika doktor anda berkata kepada.

- Jangan berhenti menggunakan *Mycofine* sebelum doktor anda memberitahu anda atau jangkitan anda boleh kembali.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Perkara yang berhati-hati*

- Elakkan lakuer tersentuh dengan mata, telinga atau membran mukus (mis mulut dan hidung).

- Jika anda mendapat *Mycofine* di mata anda atau telinga basuh dengan air segera dan hubungi doktor anda, ahli farmasi atau hospital terdekat dengan segera.

- Jangan menyedut.

- Jangan sapu pada tepi kuku kerana ia boleh menyebabkan kesan setempat seperti dermatitis.

- Jika anda, atau sesiapa sahaja, tidak sengaja menelan lakuer hubungi doktor anda, atau hospital terdekat dengan segera, walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

- Menjaga bahawa Amorolfine tidak datang ke dalam kenalan dengan kulit

Kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, *Mycofine* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Selain kesan-kesan berfaedah *Mycofine*, ia adalah mungkin bahawa kesan yang tidak diinginkan akan berlaku semasa rawatan, walaupun ia digunakan seperti yang diarahkan.

- kesan sampingan Rare: kuku anda boleh menjadi berubah warna, pecah atau rapuh semasa rawatan dengan Lakuer kuku Amorolfine. Walau bagaimanapun, tindak balas ini juga boleh dikaitkan dengan jangkitan kuku itu sendiri.

- kesan sampingan sangat jarang berlaku: A sensasi terbakar boleh berlaku di kawasan sekitar kuku.

- kekerapan Unknown kejadian: tindak balas alahan kulit (kenalan dermatitis).

Gatal-gatal atau kemerahan kulit. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Mycofine 5% w/v Nail Lacquer

Amorolfine hydrochloride 5% w/v Nail Lacquer

Penyimpanan dan Pelupusan of Mycofine

- Simpanan
- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan *Mycofine* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan botol. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Pastikan pek jauh daripada haba (di bawah 30°C) dan botol dengan ketat ditutup selepas digunakan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi environment itu.

Penerangan Produk

- Rupa

Mycofine adalah jelas, tidak berwarna pucat penyelesaian kuning.

Ia boleh didapati dalam 2.5 ml pek; 1 botol penuh dengan atau tanpa pembersihan swab, spatulas dan / atau fail kuku.

- Bahan-bahan

- Bahan aktif *Mycofine* mengandungi 50 mg / ml amorolfine bahan aktif (bersamaan dengan 55.74 mg / hydrochloride amorolfine ml).
- Tidak Aktif ingredients Eudragit RL 100 (ammonio methacrylate copolymer A), triacetin, butil asetat, etil asetat dan etanol (kontang).

- Nombor pendaftaran:

MAL18121005X

Pengeluar

Chanelle Medical Unlimited
Company, Loughrea, Co. Galway,
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

PAHANG PHARMACY Sdn Bhd
(10826-K), Lot 5979 Jalan Teratai,
5½ Mile Off Jalan Meru, 41050
Klang, Selangor D.E., Malaysia

Tarikh semakan

04/04/2023

Nombor siri

NPRA(R2/1)201208/575