

Příbalová informace: informace pro pacienta

Loceryl 50 mg/ml léčivý lak na nehty Amorolfín-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Loceryl a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loceryl používat
3. Jak se přípravek Loceryl používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Loceryl uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Loceryl a k čemu se používá

Léčivou látkou je amorolfín, který usmrcuje řadu choroboplodných hub, kvasinek a plísní vyvolávajících infekce nehtů.

Přípravek Loceryl se používá u dospělých při léčbě onychomykóz, tj. onemocnění nehtů vyvolaných vláknitými houbami.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Loceryl používat

Nepoužívejte přípravek Loceryl:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Loceryl se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Loceryl je určen pouze pro nanášení na nehty. Nemá se aplikovat na kůži v okolí nehtu. Při práci s organickými rozpouštědly (např. terpentýn, ředidla barev a laků, parafin, benzín ap.) používejte k ochraně ošetřených nehtů nepropustné rukavice, jinak by došlo k odstranění laku Loceryl.

Během léčby přípravkem Loceryl nepoužívejte umělé nehty.

Na léčivý přípravek Loceryl může být nanesen kosmetický lak v případě, že je léčivý lak Loceryl používán jednou týdně.

Kosmetický lak se aplikuje jednou týdně.

Po aplikaci přípravku Loceryl je potřeba dodržet interval 24 hodin před aplikací kosmetického laku.

Před opakovanou aplikací přípravku Loceryl je potřebné opatrně odstranit kosmetický lak.

Podobně jako všechny léky může i tento přípravek způsobit alergické reakce, některé mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, přestaňte přípravek Loceryl používat a ihned lak odstraňte za pomoci odlakovače nebo přiložených čistících tamponů a vyhledejte lékařskou pomoc. Přípravek Loceryl znovu neaplikujte.

Urychleně vyhledejte lékařskou pomoc, máte-li některý z těchto příznaků:

- Máte potíže s dýcháním
- Máte otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- Na kůži máte závažnou vyrážku.

Děti a dospívající

Přípravkem nemají být léčeny děti, a to zvláště ne kojenci a malé děti, protože nejsou dostatečné znalosti o jeho účinku v těchto věkových skupinách.

Další léčivé přípravky a přípravek Loceryl

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Interakce (vzájemné působení) s jinými léčivými přípravky nejsou dosud známy.

Současně s přípravkem Loceryl se nesmí bez porady s lékařem používat kosmetické laky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Loceryl nesmí být používán během těhotenství a kojení, pokud to není nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly zaznamenány.

3. Jak se přípravek Loceryl používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lak má být na nemocný nehet na noze nebo ruce nanášen jednou nebo dvakrát týdně.

Při nanášení laku postupujte následovně:



- Obr. 1 Aby byla léčba úspěšná, musíte nejprve co nejpečlivěji opílovat postižené oblasti nehtů (zvláště povrch nehtu) jedním z přiložených pilníčků pro jedno použití. Nepoužívejte tyto pilníčky na zdravé (neinfikované) nehty.



- Obr. 2 Po opílování očistěte a odmastěte povrch nehtu jedním z přiložených tamponů zvlhčených alkoholem.



- Obr. 3-6 Přiloženou omyvatelnou špachtlí naneste lak na celý povrch postiženého nehtu. Před ošetřením každého nehtu vždy ponořte špachtli do laku, ale neotírejte ji o hrdlo lahvičky. Otřete špachtli tamponem, který jste použili pro očištění nehtů. Ihned po nanesení laku na všechny postižené nehty lahvičku pevně uzavřete.



- Obr. 7 Lak na nehtech nechte 3 minuty zaschnout.

- Při každém dalším nanášení laku nehty opět opilujte, zbavte zbytků starého léčivého laku nebo kosmetického laku a očistěte zvlhčeným tamponem. Pokud nejsou k dispozici žádné další tampony, lze použít jako náhradu odlakovač s izopropylalkoholem.

Délku léčby vždy určí lékař. Vyléčení mykotické infekce (infekce choroboplodnými houbami, kvasinkami nebo plísněmi) je dlouhodobou záležitostí. Aby léčba přípravkem Loceryl byla úspěšná, musí být lak nanášen každý týden po několik měsíců. Léčba má probíhat tak dlouho, dokud se postižené nehty zcela nevyléčí a znovu nevyrostou. Obvyklá délka léčby mykotické infekce nehtů na rukou je asi 6 měsíců a na nohou 9-12 měsíců.

Jestliže jste použil(a) více přípravku LOCERYL, než jste měl(a)

Loceryl je určen pouze pro nanášení na nehty. Nanese-li na nehet příliš mnoho laku, setřete přebytečný lak nanášecí špachtlí.

Po povrchové aplikaci laku Loceryl se neočekávají žádné systémové známky předávkování.

Při náhodném požití přípravku dítětem nebo dospělým vyhledejte neprodleně lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Loceryl

Zapomenete-li nanést přípravek Loceryl v příslušný den týdne, naneste ho, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte v léčbě jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Loceryl

Nepřerušujte sám(a) používání přípravku. Chcete-li používání přípravku přerušit, poraďte se o tom s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000):

- poškození nehtů, zbarvení nehtů, lámání nehtů, třepení nehtů

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000):

- pocity pálení kůže

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- systémová alergická reakce (závažná alergická reakce, která může být spojená s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potížemi s dýcháním a/nebo závažnou vyrážkou).
- zarudnutí, svědění, zánět kůže v místě kontaktu s přípravkem, tvorba puchýřů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo

přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Loceryl uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Loceryl obsahuje

- Léčivou látkou je: Amorolfín-hydrochlorid 5, 574 g (odpovídá amorolfínium 5, 000 g) ve 100 ml laku.
- Pomocnými látkami jsou: kopolymer kyseliny methakrylové a methylmethakrylátu 1 : 1, triacetin, butyl-acetát, ethyl- acetát, bezvodý ethanol.

Jak přípravek Loceryl vypadá a co obsahuje toto balení

Loceryl 50 mg/ml léčivý lak na nehty je bezbarvý nebo téměř bezbarvý čirý

Tmavá skleněná lahvička s 5 ml laku, plastový uzávěr s nanášecí špachtlí, 30 pilníčků na nehty pro jedno použití a 30 čisticích tamponů zvlhčených izopropylalkoholem, krabička.

Velikost balení: 1 x 5 ml.

Upozornění:

Text na lahvičce a krabičce s čistícími tampóny je cizojazyčný.

Překlad textu lahvička:

Loceryl

50 mg/ml léčivý lak na nehty

5ml

Léčivá látka: Amorolfín-hydrochlorid

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

K léčbě onychomykóz, tj. onemocnění nehtů vyvolaných vláknitými houbami.

Musí být aplikován na postižené nehty na nohou nebo ruku dvakrát týdně nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka

Uchovejte při teplotě do 30°C. Nezmrazujte

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců

EXP = použitelné do

Lot = číslo šarže

Překlad textu čistícími tampóny:

Cleaning pad for nails and spatula – čistící tampon pro nehty a špachle

Alcohol isopropyllicus 0,3ml – zvlhčeno izopropylalkoholem 0,3ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Galderma International

Tour Europlaza - La Défense 4

20, av. André Prothin

92927 LA DÉFENSE Cedex

FRANCIE

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

Výrobce:

Laboratoires Galderma

74540 Alby sur Cheran

Francie

Přebaleno:

DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika

SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 11. 2022