

## **PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **Loceryl liečivý lak na nechty 5% Liečivý lak na nechty (amorolfiniumchlorid)**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.**

Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.

- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Loceryl liečivý lak na nechty 5% a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Loceryl liečivý lak na nechty 5%
3. Ako používať Loceryl liečivý lak na nechty 5%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Loceryl liečivý lak na nechty 5%
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE Loceryl liečivý lak na nechty 5% A NA ČO SA POUŽÍVA**

Liek Loceryl liečivý lak na nechty 5% je lokálne antimykotikum s fungicídnymi a fungistatickými vlastnosťami (usmrcuje alebo zabraňuje rastu choroboplodných húb, kvasiniek a plesní, ktoré môžu vyvolať infekciu nechtov).

Loceryl liečivý lak na nechty 5% sa používa na liečbu onychomykóz (hubové ochorenie nechtov) spôsobených dermatofytmi, kvasinkami a plesňami.

### **2. SKÔR AKO POUŽIJETE Loceryl liečivý lak na nechty 5%**

**Nepoužívajte Loceryl liečivý lak na nechty 5%**

- keď ste alergický (precitlivený) na amorolfiniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Loceryl liečivý lak na nechty 5%.
- Liek sa nemá používať počas gravidity, dojčenia alebo u malých detí, pretože neexistujú žiadne skúsenosti s jeho používaním u týchto skupín pacientov.

**Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Liek sa nemá používať počas tehotenstva a dojčenia, pretože neexistujú žiadne skúsenosti s jeho používaním u týchto skupín pacientov.

## Vedenie vozidla a obsluha strojov

Loceryl liečivý lak na nechty 5% nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### 3. AKO POUŽÍVAŤ Loceryl liečivý lak na nechty 5%

Vždy používajte Loceryl liečivý lak na nechty 5% presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Loceryl liečivý lak na nechty 5% sa nanáša na postihnutý necht na ruke alebo nohe raz alebo dvakrát za týždeň.

Pri nanášaní liečivého laku postupujte nasledovným spôsobom:



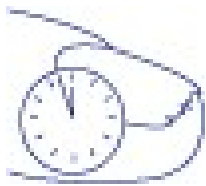
OBR. 1 Aby bola liečba úspešná, je dôležité, aby sa postihnuté oblasti nechtu (najmä povrch nechtu) opílnikovali podľa možnosti čo najdokonalejšie pomocou priloženého jednorazového pilníka na nechty. Nepoužívajte tieto pilníčky na zdravé (neinfikované) nechty.



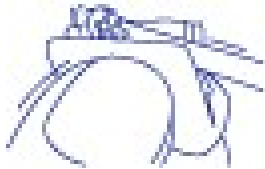
OBR. 2 Po opílnikovaní si očistite a odmastite povrch necha jedným z priložených tampónov, napustených alkoholom.



OBR. 3-5 Priloženou špachtľou naneste liečivý lak na celý povrch postihnutého nechtu. Pred ošetrením každého necha vždy ponorte špachtľu do liečivého laku, ale neotierajte ju o hrdlo fľaštičky. Ihneď po nanosení liečivého laku na všetky postihnuté nechty fľaštičku pevne uzavrite.



OBR. 6 Liečivý lak na nechtoch nechajte 3 - 5 minút zaschnúť.



OBR. 7 Utrite špachtľu tampónom, ktorý ste použili pre očistenie nechtov.

Pred opakovanou aplikáciou lieku postihnuté nechty znovu opilníkujte, odstráňte zvyšky liečivého laku a očistite napusteným tampónom.

Pri práci s organickými rozpúšťadlami (terpentýn, riedidlá farieb a lakov, parafín, benzín a pod.) používajte na ochranu ošetrovaných nechtov nepriepustné rukavice.

Počas liečby liekom Loceryl liečivý lak na nechty 5% nepoužívajte umelé nechty a bez porady s lekárom ani kozmetický lak na nechty.

Ak si zabudnete naniesť Loceryl liečivý lak na nechty 5% v príslušný deň týždňa, naneste ho okamžite ako si spomeniete, a potom pokračujte v liečbe ako predtým.

Dĺžku liečby vždy určuje lekár. Vyliečenie mykotickej infekcie (infekcie choroboplodnými hubami, kvasinkami alebo plesňami) je dlhodobá záležitosť a aby bola liečba úspešná, musí sa liečivý lak používať každý týždeň po dobu niekoľkých mesiacov. Liečba má prebiehať tak dlho, pokiaľ sa postihnuté nechty úplne nevyliečia a znova nenarastú. Zvyčajná dĺžka liečby mykotickej infekcie nechtov na rukách je asi 6 mesiacov a na nohách 9-12 mesiacov.

#### **Ak použijete viac lieku Loceryl liečivý lak na nechty 5%, ako máte**

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom alebo dospelým vyhľadajte okamžite lekára alebo najbližšiu pohotovostnú službu v nemocnici.

#### **Ak zabudnete použiť Loceryl liečivý lak na nechty 5%**

Ak si zabudnete naniesť Loceryl liečivý lak na nechty 5% v príslušný deň týždňa, naneste ho okamžite ako si spomeniete, a potom pokračujte v liečbe ako predtým.

#### **Ak prestanete používať Loceryl liečivý lak na nechty 5%**

Keď máte pocit, že liek pôsobí príliš silno alebo slabo, poraďte sa s lekárom. Neprerušujte svojvoľne používanie lieku. Keď chcete používanie lieku prerušiť, poraďte sa o tom s lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj Loceryl liečivý lak na nechty 5% môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky lieku Loceryl liečivý lak na nechty 5% sú zriedkavé a väčšinou mierne. Zriedkavo (*u menej ako 1 z 1 000 ľudí liečených týmto liekom*) sa môže vyskytnúť porucha nechtu, strata zafarbenia nechtu, lámanie nechtu a veľmi zriedkavo (*u menej ako 1 z 10 000 ľudí liečených týmto liekom*) sa

môže vyskytnúť pocit pálenia na koži, kontaktná dermatitída (zápal kože spôsobený opakovaným priamym kontaktom pokožky s týmto liekom). Tieto reakcie môžu byť tiež spojené so samotnou onychomykózou.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ Loceryl liečivý lak na nechty 5%**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Loceryl liečivý lak na nechty 5% po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo Loceryl liečivý lak na nechty 5% obsahuje**

Liečivo je: amorolfíniumchlorid 5,574 g v 100 ml liečivého laku na nechty.

Ďalšie zložky sú: kopolymér kyseliny metakrylovej, triacetín, butylacetát, etylacetát, bezvodý etanol.

### **Ako vyzerá Loceryl liečivý lak na nechty 5% a obsah balenia**

Loceryl liečivý lak na nechty 5% sa dodáva v tmavej sklenenej fľaštičke s bielym polypropylénovým uzáverom, čistiace tampóny impregnované izopropylalkoholom, ktoré sú uložené v laminátovom, papierovom vrecúšku, špachtle z plastickej hmoty, jednorazové pilníčky na nechty z tvrdého papiera s drsným povrchom.

**Obsah balenia:** 2,5 ml a 5 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Galderma International  
929 27 La Défense Cedex  
Francúzsko

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 12/2008**