

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název přípravku

Loceryl 5% léčivý lak na nehty

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Léčivá látka: amorolfini hydrochloridum 5,574 g (odpovídá amorolfinum 5,000 g) ve 100 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Léčivý lak na nehty

Popis přípravku: bezbarvý nebo téměř bezbarvý čirý roztok

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Loceryl lak na nehty je indikován při onychomykózách způsobených vláknitými houbami.

4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek Loceryl lak na nehty se nanáší na postižený nehet na ruce nebo noze jednou nebo dvakrát týdně. Lak na nehty se nanáší následujícím způsobem:

Před první aplikací přípravku Loceryl laku na nehty je důležité, aby se postižené oblasti nehtu (zejména povrch nehtu) opilovaly pilníčkem podle možnosti co nejdokonaleji pomocí přiloženého jednorázového pilníku na nehty. Povrch nehtu se pak musí očistit a odmastit tampónem napuštěným alkoholem (přiložený). Před opakovanou aplikací přípravku Loceryl laku na nehty je vhodné postižené nehty opětovně plošně opilovat a v každém případě očistit tampónem napuštěným alkoholem k odstranění zbytků laku.

Lak se nanáší na celý povrch postiženého nehtu. Při ošetřování každého postiženého nehtu se špachtle ponoří do laku tak, aby se neotřela o hrdlo láhve. Nádobku je potřeba těsně uzavřít ihned po aplikaci laku na nehty. Lak na nehty se nechá schnout přibližně 3-5 minut. Po použití se musí špachtle očistit tím samým napuštěným tampónem, který se použil na předcházející očištění nehtu.

Při práci s organickými rozpouštědly (ředidlo, bílý líh a pod.) používejte nepropustné rukavice za účelem ochrany laku Loceryl na nehtech.

V léčbě je nutné pokračovat bez přerušení až do té doby, dokud nehet nezregeneruje a postižené oblasti se definitivně nevyléčí. Požadované trvání léčby závisí na intenzitě a lokalizaci infekce a na rychlosti růstu nehtu. Léčba infekce nehtů na rukou trvá šest měsíců, léčba infekce nehtů na nohou trvá devět až dvanáct měsíců.

4.3. Kontraindikace

Přípravek Loceryl lak na nehty se nesmí používat u pacientů s hypersenzitivní reakcí na léčbu.

Protože neexistují žádné zkušenosti s používáním léku v průběhu gravidity nebo kojení, přípravek Loceryl lak na nehty se nesmí používat v průběhu gravidity a kojení.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V důsledku nedostatku současných dostupných klinických zkušeností není léčba dětí přípravkem Loceryl vhodná.

Pilníky na nehty, použité na ošetření postižených nehtů, se nesmí použít na zdravé nehty.

V průběhu léčby se nesmí používat kosmetický lak nebo umělé nehty.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly zaznamenány.

4.6 Těhotenství a kojení

V průběhu těhotenství a kojení by se mělo zabránit použití přípravku Loceryl, protože dosud nejsou dostupné zkušenosti s jeho použitím v těchto kategoriích.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebylo zaznamenáno.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou vzácné. Mohou se vyskytnout poruchy nehtů (např. zbarvení nehtů, lámání nehtů, křehké nehty). Tyto účinky mohou rovněž být spojeny s onychomykózou samotnou.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkoží	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $\leq 1/1000$)	Poruchy nehtů, zbarvení nehtů, zlomení nehtu
	Velmi vzácné ($\leq 1/10\ 000$)	Pocit pálení na kůži, kontaktní dermatitida

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotikum

ATC: D01AE16

Přípravek Loceryl je lokální antimykotikum s fungicidními a fungistatickými vlastnostmi. Léčivá složka, amorolfin, patří do nové chemické skupiny antimykotických látek. Jeho fungicidní a fungistatický účinek je založený na poškození buněčné membrány hub, zejména cíleným ovlivněním biosyntézy sterolů. Obsah ergosterolu se snižuje a současně se hromadí nezvyklé, stéricky neplanární steroly.

In vitro má amorolfin široké antimykotické spektrum. Amorolfin účinkuje na:

kvasinky: *Candida*, *Malassezia* alebo *Pityrosporum*, *Cryptococcus*
dermatofyty: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*
plísně: *Alternaria*, *Scytalidium*, *Scopulariopsis*, *Hendersonula*, *Aspergillus*
Dematiaceae: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*

/Hyphomycetales/

dimorfní houby: *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*

In vitro a in vivo amorolfín vykazuje aditivní nebo synergický účinek s mnohými antimykotiky působícími proti dermatofytům, včetně ketokonazolu, itraconazolu, terbinafinu a griseofulvinu.

Bakterie s výjimkou *Actinomyces* nejsou na amorolfín citlivé.

Propionibacterium acnes je jen zanedbatelně citlivé na amorolfín.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Amorolfín proniká z laku na nehty a prochází skrz nehtovou ploténku, a proto je přítomen v lidském nehtu v klinicky účinných koncentracích. Přestup amorolfínu přes keratín nehtu umožňuje dosáhnout adekvátní antimykotické koncentrace v místě infekce. Při tomto způsobu aplikace je systémová absorpce léčivé látky velmi nízká. Po déletrvajícím používání laku na nehty se neprokázala akumulace léku v organismu.

6. Farmaceutické informace

6.1. Seznam pomocných látek

methakrylátový kopolymer typ A, triacetin, butyl-acetát, ethyl-acetát, bezvodý ethanol

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před horkem a po použití lahvičku pečlivě uzavřete.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Tmavá skleněná lahvička se štítkem, bílý PP šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem, 10 plastových nanášecích špachtlí ve skleněné nádobce s plastovým uzávěrem, 30 jednorázových pilníčků na nehty z tvrdého papíru s drsným povrchem v kartonovém pouzdře, 30 čistících tamponů impregnovaných izopropylalkoholem uložených jednotlivě v zatavených sáčcích (papír/Al) a v kartonovém pouzdře, kartonový přířez, krabička

Velikost balení : 1 x 2,5 ml

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza - La Défense 4

20, av. A.Prothin

92927 La Défense Cedex

Francie

8. Registrační číslo

26/252/02-C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

9. 10. 2002 / 18.11. 2009

10. Datum revize textu

18.11.2009