

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Loceryl, 5% w/v λάκα ονύχων Υδροχλωρική αμορολφίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Loceryl και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Loceryl
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Loceryl
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Loceryl
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Loceryl και ποια είναι η χρήση του

Η λάκα ονύχων Loceryl ενδείκνυται για τη θεραπεία των ονυχομυκητιάσεων που προκαλούνται από δερματόφυτα, ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες.

Η δραστική ουσία του Loceryl είναι η αμορολφίνη η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιμυκητιασικά φάρμακα. Καταπολεμά ένα ευρύ φάσμα μυκήτων που μπορούν να προκαλέσουν λοιμώξεις των νυχιών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Loceryl

Μην χρησιμοποιήσετε το Loceryl

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμορολφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Loceryl.

- Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν έχετε άλλες ασθένειες.
- Να αποφεύγεται η επαφή της λάκας με τα μάτια, τα αυτιά και τους βλεννογόνους. Μην το εισπνέετε.
- Η λάκα ονύχων αμορολφίνης δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο δέρμα γύρω από το νύχι.
- Όταν χρησιμοποιούνται οργανικοί διαλύτες, πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχα γάντια, διαφορετικά η λάκα ονύχων αμορολφίνης θα απομακρύνεται.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες ενδέχεται να είναι σοβαρές. Εάν αυτό συμβεί, διακόψτε την εφαρμογή του προϊόντος, αφαιρέστε αμέσως το προϊόν με ένα διάλυμα αφαίρεσης βερνικιού για τα νύχια ή με τα εμποτισμένα χαρτομάντιλα που παρέχονται στη συσκευασία και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Το προϊόν δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. Θα πρέπει να λάβετε άμεση ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Έχετε δυσκολία στην αναπνοή

- Έχετε οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- Το δέρμα σας εμφανίζει σοβαρό εξάνθημα

Παιδιά

Επειδή δεν υπάρχει μέχρι σήμερα κλινική εμπειρία, το Loceryl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Loceryl

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλες ουσίες.

Χρήση με άλλα προϊόντα για τα νύχια

Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής της αμορολφίνης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τεχνητά νύχια. Μετά την εφαρμογή λάκας ονύχων Loceryl, θα πρέπει να τηρείται ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 λεπτών πριν από την εφαρμογή οποιουδήποτε καλλυντικού βερνικιού νυχιών.

Πριν από την επανάληψη της εφαρμογής λάκας ονύχων Loceryl, το καλλυντικό βερνίκι νυχιών θα πρέπει να απομακρύνεται προσεκτικά.

Όταν χρησιμοποιούνται οργανικοί διαλύτες, πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχα γάντια, διαφορετικά η λάκα ονύχων αμορολφίνης θα απομακρύνεται.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Loceryl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού εκτός εάν κρίνεται απολύτως απαραίτητο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Loceryl

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η λάκα ονύχων Loceryl πρέπει να απλώνεται στα νύχια των χεριών και των ποδιών που πάσχουν μία ή δύο φορές την εβδομάδα.

Χρησιμοποιείτε τη λάκα ονύχων ως εξής:

- Για να έχετε το καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα, λιμάρετε όσο καλύτερα γίνεται τα νύχια (ιδιαίτερα την επιφάνεια των νυχιών) με την ειδική λίμα.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτές τις λίμες για υγιή νύχια.
- Μετά το λιμάρισμα, καθαρίστε και απολιπάνετε την επιφάνεια των νυχιών με ένα από τα εμποτισμένα χαρτομάντιλα.
- Απλώστε τη λάκα σε όλη την επιφάνεια των νυχιών που πάσχουν με την ειδική σπάτουλα. Για κάθε νύχι, βυθίστε τη σπάτουλα στη φιάλη με τη λάκα χωρίς να στραγγίσετε τη σπάτουλα. Κλείνετε καλά τη φιάλη αμέσως μετά την εφαρμογή.
- Αφήστε τα νύχια να στεγνώσουν 3-5 λεπτά.
- Καθαρίστε τη σπάτουλα με το ίδιο εμποτισμένο χαρτομάντιλο που χρησιμοποιήσατε για να καθαρίσετε τα νύχια.

Μετά την εφαρμογή λάκας ονύχων Loceryl, θα πρέπει να τηρείται ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 λεπτών πριν από την εφαρμογή οποιουδήποτε καλλυντικού βερνικιού νυχιών.

Πριν από την επανάληψη της εφαρμογής της λάκας ονύχων LOCERYL οποιοδήποτε τυχόν υπόλειμμα λάκας ονύχων και οποιοδήποτε καλλυντικό βερνίκι νυχιών εάν υπάρχει, πρέπει να απομακρυνθούν προσεκτικά και στη συνέχεια τα νύχια που πάσχουν πρέπει να λιμαριστούν εκ νέου, όσο χρειάζεται και σε κάθε περίπτωση να καθαριστούν με ένα εμποτισμένο με αλκοόλη χαρτομάντιλο

για να απομακρυνθεί κάθε περίσσεια λάκας.

Όταν χρησιμοποιείτε διαλύτες (π.χ. οινόπνευμα, διαλυτικά χρωμάτων, υποκατάστατο τερεβινθίνης, βενζίνη, παραφίνη κλπ.), πρέπει να φοράτε γάντια για να προστατέψετε τη λάκα στα νύχια των χεριών.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη λάκα Loceryl, πρέπει να αποφεύγεται η χρησιμοποίηση τεχνητών νυχιών.

Μην αλλάζετε μόνοι σας τη συνιστώμενη δόση. Εάν νομίζετε ότι η δράση του φαρμάκου είναι πολύ ελαφριά ή πολύ δυνατή, συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Η λάκα ονύχων Loceryl πρέπει να απλώνεται μόνο στα νύχια.

Ο γιατρός σας γνωρίζει καλύτερα πότε πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Loceryl. Η θεραπεία των μυκητιάσεων μπορεί να κρατήσει πολύ χρόνο, κι έτσι για να έχετε το καλύτερο αποτέλεσμα, πρέπει να χρησιμοποιείτε το φάρμακο κάθε εβδομάδα για αρκετούς μήνες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να θεραπευθούν εντελώς και να ξαναμεγαλώσουν τα νύχια. Συνήθως, η θεραπεία των μυκητιάσεων των νυχιών διαρκεί 6 μήνες για τα νύχια των χεριών και 9-12 μήνες για τα νύχια των ποδιών.

Συνιστάται η επανάληψη της θεραπείας ανά διαστήματα 3 περίπου μηνών.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θέλετε να διακόψετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε παιδιά

Επειδή δεν υπάρχει μέχρι σήμερα κλινική εμπειρία, το Loceryl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

Εάν κατά λάθος καταπιείτε το Loceryl

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος καταπιείτε Loceryl επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Loceryl

Εάν πρέπει να εφαρμόσετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μια εφαρμογή, πρέπει να την κάνετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη εφαρμογή, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να κάνετε την εφαρμογή που παραλείψατε.

Μη διπλασιάζετε τις εφαρμογές.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Loceryl

Ο γιατρός σας γνωρίζει καλύτερα πότε πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Loceryl.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θέλετε να διακόψετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτήν τη φαρμακευτική αγωγή είναι σπάνιες. Έχουν αναφερθεί ορισμένες διαταραχές των νυχιών (δυσχρωματισμός νυχιών, εύθραυστα ή εύθρυπτα νύχια), αίσθηση καύσου του δέρματος, ερυθρότητα, κνησμός, κνίδωση, φλύκταινες και αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος.

Ωστόσο, οι διαταραχές αυτές θα μπορούσαν να συνδέονται άμεσα με την ίδια την ονυχομυκητίαση.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Φθορές νυχιών, δυσχρωματισμός νυχιών, εύθραυστα ή εύθρυπτα νύχια.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Αίσθημα καύσου του δέρματος.

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Συστηματική αλλεργική αντίδραση (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί να σχετίζεται με οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή και/ή σοβαρό δερματικό εξάνθημα)
- Ερύθημα, κνησμός, κνίδωση, φλύκταινα, αλλεργική δερματική αντίδραση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Loceryl

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε καλά κλεισμένο στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για τις γυάλινες φιάλες που φέρουν σπάτουλα ενσωματωμένη στο πόμα: Μετά το πρώτο άνοιγμα χρησιμοποιήστε το προϊόν εντός 3 μηνών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Loceryl

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική αμορολφίνη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος 150.000, τριακετίνη, οξικός βουτυλεστέρας, οξικός αιθυλεστέρας, απόλυτη αλκοόλη. Διαλύτης (στο χαρτομάντιλο): ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.

Εμφάνιση του Loceryl και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Κουτιά που περιέχουν: μία γυάλινη φιάλη 2,5 ml λάκας ονύχων 5% (διαυγές), 30 χάρτινες

λίμες μιας χρήσης, 10 σπάτουλες από πολυαιθυλένιο και 16 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα.

- Κουτιά που περιέχουν: μία γυάλινη φιάλη 5 ml λάκας ονύχων 5% (διαυγές), 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης, 10 σπάτουλες από πολυαιθυλένιο και 30 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα.
- Κουτιά που περιέχουν: μία γυάλινη φιάλη 1,25 ml λάκας ονύχων, που φέρει σπάτουλα ενσωματωμένη στο πάμα, 30 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα και 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης
- Κουτιά που περιέχουν: μία γυάλινη φιάλη 2,5 ml λάκας ονύχων, που φέρει σπάτουλα ενσωματωμένη στο πάμα, 30 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα και 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης
- Κουτιά που περιέχουν: μία γυάλινη φιάλη 5 ml λάκας ονύχων, που φέρει σπάτουλα ενσωματωμένη στο πάμα, 30 εμποτισμένα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% χαρτομάντιλα και 30 χάρτινες λίμες μιας χρήσης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδας:

GALDERMA INTERNATIONAL, FRANCE
Tour Europlaza – La Defense 4
20, avenue Andre Prothin
92927 La Defense Cedex, France

Κατ. Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου:

Galderma International
Tour Europlaza – La Defense 4
20, avenue Andre Prothin
92927 La Defense Cedex, France

Διανομέας στην Ελλάδα

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.
15ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας
145 64 Κηφισιά
ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: +30 210 6294 600

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Χρ.Γ.Παπαλοΐζου Λτδ
Λεωφόρος Κιλκίς 35,
2234 Λατσία, Κύπρος
Τηλ.: 00357 22490305-7
Fax: 00357 22490308

Παρασκευαστής:

LABORATOIRES GALDERMA, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 20 Οκτωβρίου 2020.