

Písomná informácia pre používateľa

Loceryl liečivý lak na nechty 5 % liečivý lak na nechty

amorolfínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak do 3 mesiacov používania nedôjde k zlepšeniu alebo sa príznaky vášho ochorenia zhoršia, obráťte sa na lekára.

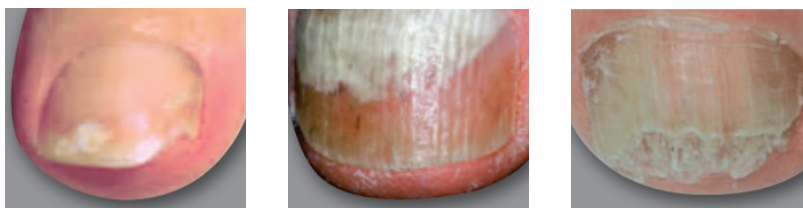
V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Loceryl a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Loceryl
3. Ako používať Loceryl
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Loceryl
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Loceryl a na čo sa používa

Loceryl je antimykotický lak na nechty (*liek na liečbu infekcií spôsobených mikroskopickými hubami*).

Loceryl sa používa u dospelých na liečbu **onychomykóz** (*ochorenie nechtov spôsobené plesňami, kvasinkami a dermatofytmi*), ktoré postihujú **najviac 2 nechty**. Mykóza zvyčajne vedie k zmene zafarbenia nechtov (biele, žlté alebo až hnedé) a ich zhrubnutiu, aj keď vzhľad sa môže značne líšiť. V prípade, že je infekcia obmedzená na hornú časť nechta ako na obrázku 1, riadte sa pokynmi **lekárnik**. Ak infekcia vyzerá skôr ako na obrázkoch 2 alebo 3, **musíte navštíviť svojho lekára**.



2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Loceryl

Nepoužívajte Loceryl

- ak ste alergický na amorolfínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Loceryl, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Zabráňte kontaktu s očami, ušami alebo sliznicami. Liek Loceryl neaplikujte na kožu v okolí nechta.

• **Pred použitím lieku sa musíte poradiť s lekárom:**

- ak máte zlý obeh krvi v rukách a nohách,
 - ak máte cukrovku,
 - ak sa liečite kvôli poruche imunitného systému (porucha znižujúca obranyschopnosť tela),
 - ak máte zlý obeh krvi v rukách a nohách,
 - ak sú vaše nechty závažne poškodené (na viac ako dvoch tretinách plochy nechta) alebo zapálené. V týchto prípadoch vám lekár môže predpísať lieky, ktoré sa užívajú ústami, súčasne s liečivým lakom na nechty.
 - ak ste mali v minulosti poranené nechty, kožné ochorenie ako lupienka, iné chronické kožné ochorenia, opuchy, žlté nechty v kombinácii s dýchacími ťažkosťami, bolestivé nechty, skrútené/zdeformované nechty alebo akékoľvek iné ochorenie okolia nechta.
- Na liečené nechty neaplikujte umelé nechty.
 - Kozmetický lak môžete naniesť najskôr 24 hodín po nanosení liečivého laku Loceryl.
 - Pred opakovaním použitím lieku Loceryl, je potrebné opatrne odstrániť kozmetický lak, ak je prítomný.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať alergické reakcie, niektoré môžu byť závažné. Ak sa u Vás vyskytne alergická reakcia, prestaňte Loceryl používať a ihneď odstráňte lak pomocou odlakovača alebo pomocou čistiacich tampónov priložených v balení a vyhľadajte lekársku pomoc. Loceryl sa nesmie znovu aplikovať.

Urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc ak máte niektorý z nasledovných príznakov:

- Máte ťažkosti s dýchaním
- Máte opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- Na koži máte závažnú vyrážku.

Deti a dospelí

Nepoužívajte Loceryl ak máte menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Loceryl

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Používajte Loceryl v období tehotenstva a/alebo dojčenia iba, ak je to nevyhnutné a iba po konzultácii s vaším lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol zaznamenaný vplyv Locerylu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Loceryl obsahuje etanol (alkohol).

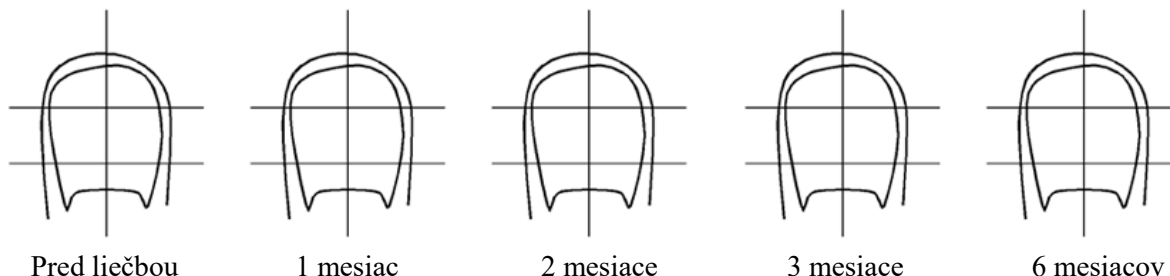
Tento liek obsahuje 552 mg etanolu (alkoholu) v 1 grame liečivého laku na nechty, čo zodpovedá 55,2 % m/m. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži. Etanol je horľavá látka a nesmie sa používať v blízkosti otvoreného ohňa, zapálenej cigarety alebo niektorých zariadení (napr. sušič vlasov).

3. Ako používať Loceryl

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby

Na obrázku nižšie ceruzkou vyfarbite plochu nechta, ktorá je postihnutá infekciou. To vám pri prehodnocovaní účinku liečby pomôže zapamätať si, ako necht pôvodne vyzeral. Každé 3 mesiace si vyfarbite postihnutú oblasť, až kým postihnutý necht úplne neodrastie. Ak sú postihnuté dva nechty, vyberte si viac postihnutý necht. Ak sa idete poradiť s lekárom alebo lekárnikom, vezmite si so sebou túto písomnú informáciu.



Dávkovanie

NECHTY JE POTREBNÉ OŠETRIŤ JEDENKRÁT TÝŽDENNE.

Liečba musí pokračovať, kým nenarastie zdravý necht, čo trvá asi 6 mesiacov pri nechtoch na rukách a 9 až 12 mesiacov pri nechtoch na nohách.

Nehty rastú pomaly, preto môže trvať 2 až 3 mesiace, kým uvidíte zlepšenie. Je dôležité pokračovať v používaní laku, kým infekcia nevymizne a opäť nenarastie zdravý necht.

Ak však po 3 mesiacoch nedôjde k zlepšeniu, musíte sa poradiť s lekárom.

Spôsob podávania

Pri **každom** nechte sa musia presne dodržať **nasledujúce kroky**.



Krok 1: Pripravte necht

Odstráňte všetok predchádzajúci náter laku pomocou odlakovača. Novým pilníkom opílnikujte celú plochu nechta, najmä postihnuté oblasti.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte rovnaký pilník na zdravé nechty, aby sa infekcia nerozšírila. Dávajte pozor, aby ste neopílnikovali kožu v oblasti nechta a aby vaše pilníky nepoužíval niekto ďalší.



Krok 2: Očistite necht

Na očistenie nechta použite jeden z čistiacich tampónov priložených v balení. Tampón si nechajte, pretože ho budete neskôr potrebovať na očistenie aplikátora.



Krok 3: Ošetríte necht

Do fľašky s lakom ponorte jeden aplikátor na opakované použitie. Lak sa nesmie otierať o hrdlo fľašky. Naneste lak rovnomerne na celú plochu nechta. Nechajte ho schnúť asi 3 minúty.

Medzi jednotlivými aplikáciami aplikátor očistite priloženým čistiacim tampónom, aby sa zabránilo kontaminácii laku na nechty. Kozmetický lak môžete naniesť najskôr 24 hodín po nanesení liečivého laku Loceryl.

Tento postup opakujte **pri každom postihnutom nechte**.

Pred **d ďalším** použitím liečivého laku Loceryl odstráňte všetky zvyšné vrstvy liečivého laku alebo kozmetického laku a necht znova opílnikujte. Očistite necht čistiacim tampónom a liečivý lak znovu naneste, ako je to vyššie uvedené.

Po každej aplikácii lieku Loceryl:

- **Aplikátor sa musí dôkladne očistiť pomocou tampónu.** Aplikátor je možné použiť opakovane, ak je po každom použití dôkladne očistený, aby sa zamedzilo preneseniu infekcie na ďalšie nechty.
Použite na to rovnaký tampón, ktorý ste použili na očistenie nechta. Nedotýkajte sa ošetrovaných nechtov tampónom.
- **Odstráňte** všetok lak na vonkajšej strane uzáveru jedným z priložených tampónov.
- Flašku starostlivo **uzavrite**.
- Tampón opatrne **zlikvidujte**, pretože je horľavý.
- **Dôkladne si umyte ruky.** Po nanosení laku na nechty na rukách však počkajte, pokiaľ lak celkom nezaschne.

Upozornenia

- Pri používaní rozpúšťadiel (riedidla na farby, lieh, ...) je potrebné nosiť vodeodolné rukavice na ochranu laku na nechtoch.
- Počas celého obdobia liečby nepoužívajte umelé nechty.
- Pred umývaním rúk alebo nôh nechajte lak zaschnúť. Keď je lak suchý, je odolný voči mydlu a vode, preto si už môžete ruky a nohy umývať ako obvykle.

Dĺžka liečby

Je dôležité v používaní laku pokračovať, pokiaľ infekcia nevymizne a nenarastie zdravý necht. To trvá asi 6 mesiacov pri nechtoch na rukách a 9 až 12 mesiacov pri nechtoch na nohách. Keď bude infikovaný necht odrastať, uvidíte rásť zdravý necht.



Pred liečbou



Po liečbe

Ak po 3 mesiacoch liečby nezaznamenáte žiadne zlepšenie, vyhľadajte lekára.

DÔLEŽITÉ

- Ak sa vám liek Loceryl dostane do očí alebo uší, ihneď ich vypláchnite vodou a kontaktujte lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.
- Zabráňte vniknutiu lieku na sliznice (napr. do úst alebo nosových dierok). Lak nevdychujte.
- Ak vy alebo niekto iný náhodne použije lak, ihneď kontaktujte lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak použijete viac Locerylu, ako máte

Loceryl je určený len pre nanášanie na nechty. Ak nanesiete na necht príliš veľa laku, zotrite prebytočný lak pomocou aplikátora.

Po povrchovej aplikácii laku Loceryl sa neočakávajú žiadne systémové známky predávkovania.

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

Ak zabudnete použiť Loceryl

Ak si zabudnete naniesť Loceryl v príslušný deň týždňa, naneste ho okamžite ako si spomeniete, a potom pokračujte v liečbe ako predtým.

Ak prestanete používať Loceryl

Neprerušujte svojvoľne používanie lieku. Je dôležité v používaní laku pokračovať, pokiaľ infekcia nevymizne a nenarastie zdravý necht. Ak po 3 mesiacoch liečby nezaznamenáte žiadne zlepšenie, vyhľadajte lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Porucha nechtu, zmena zafarbenia nechtu, krehké alebo lámavé nechty.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Pocit pálenia na koži.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Systémová alergická reakcia (závažná alergická reakcia, ktorá môže byť spojená s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosťami s dýchaním a/alebo závažnou vyrážkou).
- Začervenanie, svrbenie, zápal kože (kontaktná dermatitída), žihľavka a pľuzgieri.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Loceryl

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Loceryl obsahuje

- Liečivo je amorolfín (vo forme amorolfínium-chloridu) 50 mg/ml (5%).
- Ďalšie zložky sú aminio-metakrylátový kopolymér typ A2, triacetín, butylacetát, etylacetát a bezvodý etanol.

Ako vyzerá Loceryl a obsah balenia

Liek sa dodáva vo fľaške obsahujúcej 2,5 alebo 5 ml liečivého laku s aplikátorom, s 30 jednorazovými pilníkmi na nechty a s 30 čistiacimi tampónmi impregnovanými izopropylalkoholom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92 927 La Défense Cedex, Paríž
Francúzsko

Výrobca

Laboratoires Galderma
74540 Alby sur Cheran
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

RADY A ODPORÚČANIA NA PODPORU VAŠEJ LIEČBY

Hubové ochorenia nechtov (onychomykózy): Aké sú rizikové faktory?

Nechty na nohách:

- opakované drobné poranenia nechtov alebo nohy, zlá pozícia prstov na nohách.
- nosenie uzatvorenej obuvi a/alebo syntetickej obuvi alebo ponožiek z umelých vlákien, pretože vyvolávajú vlhkosť.
- zamestnanie, kde sú nutné pevné topánky alebo bezpečnostná obuv, pretože tieto druhy obuvi zvyšujú potenie.
- športy ovplyvňujúce nohy, ako je džudo alebo beh, alebo športy, pri ktorých sú nohy bosé, ako je plávanie.

Nechty na rukách:

- Dávajte pozor na hubové ochorenia nôh (známe ako dermatofytózy).
- Opakovaný kontakt s vodou (ktorý môže vyvolať druh hubovej infekcie nazývanej kandidóza).
- Poranenie alebo podráždenie nechtov z dôvodu:
 - opakujúceho sa drobného poranenia (pri záhradníčení, ...),
 - používania saponátov bez rukavíc (prášky na pranie, čistiace prostriedky a ďalšie dráždivé prostriedky),
 - výkonu zamestania (kaderničky, manikérky, podiatri).

Hubové ochorenia nechtov (onychomykózy): Ako predchádzať a zabrániť kontaminácii (zaneseniu infekcie)?

- **Dezinfikujte** obuv a ponožky. V prípade potreby sa poraďte s lekárnikom.
- Čo najskôr **ošetrite** kožné infekcie medzi prstami na nohe (alebo na chodidle).
- Používajte len svoj vyhradený uterák, aby ste **nenakazili** ďalšie osoby.
- Po kúpaní alebo sprchovaní si starostlivo **vysušte** medzery medzi prstami na nohe a celý povrch nohy, aby nedošlo k zaneseniu infekcie na iné nechty a kožu.

Hubové ochorenia nechtov (onychomykózy): Prečo je dôležité starostlivo dodržiavať liečbu?

Na to, aby bola liečba účinná, je potrebné ju používať **počas celého stanoveného obdobia bez prerušenia, pokiaľ nechty celkom neodrastú.**

NENECHAJTE SA ODRADIŤ!

- Liečba môže trvať až 6 mesiacov pri nechtoch na rukách a 9 až 12 mesiacov pri nechtoch na nohách.
- Každá liečba je dlhá: na to, aby bola liečba účinná, musí pokračovať, pokým nechty celkom neodrastú.