

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Loceryl 5% medicinskt nagellack

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lack innehåller amorolfinhydroklorid motsvarande amorolfin 50 mg.

Hjälpämne med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 481 mg alkohol (etanol) per 1 ml, motsvarande 481 mg/ml (48,1% w/v).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Medicinskt nagellack

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nagelmykos utan engagemang av nagelmatrix.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efter omsorgsfull filning och rengöring av de angripna finger- och/eller tånaglarna (särskilt nagelytan) med bifogade nagelfilar och rengöringskompresser, appliceras lacket på hela nagelytan en gång i veckan.

Före varje ny applicering av Loceryl skall återstående nagellack, avlägsnas och naglarna rengöras med rengöringskompresser och vid behov filas ned igen.

Lacket är verksamt vid måttligt utbredda nagelförändringar.

Behandlingen bör fortsätta utan uppehåll tills nageln förnyats och angripna områden läkts.

Behandlingstiden beror huvudsakligen på infektionens intensitet och lokalisering. I allmänhet rör det sig om 6 månader för fingernaglar och 9-12 månader för tånaglar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot amorolfin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Amorolfin ska inte appliceras på huden runt nageln.

Nagelfil som använts till angripna naglar får ej användas på friska naglar.

Lösnaglar ska inte användas under behandling med amorolfin.

Vid användning av organiska lösningsmedel (thinner, lacknafta, aceton m fl) bör skyddshandskar användas, annars kommer amorolfinlacket att avlägsnas från naglarna.

En systemisk eller lokal allergisk reaktion kan ske efter användande av denna produkt. Om detta sker, ska användningen genast avbrytas och patienten ska uppsöka läkare. Produkten avlägsnas försiktigt med hjälp av nagellackborttagningsmedel. Produkten ska inte appliceras på nytt.

Detta läkemedel innehåller 481 mg alkohol (etanol) per ml. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Etanol är en brandfarlig substans, och Loceryl ska därför inte användas nära öppen eld, cigaretter eller vissa apparater (t.ex. hårtork).

Pediatrisk population

Klinisk erfarenhet av behandling av barn saknas. Barn och ungdomar under 18 år ska inte behandlas med amorolfin 5 % medicinskt nagellack.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Erfarenhet från användning av amorolfin under graviditet och/eller under amning är begränsad. Den potentiella risken av användning med amorolfin är okänd, eftersom endast ett fåtal fall av exponering av topikalt amorolfin hos gravida har blivit rapporterade efter marknadsföring. Djurstudier har visat en reproduktionstoxicitet vid höga orala doser. Amorolfin bör inte användas vid graviditet om inte absolut nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om amorolfin passerar över i modersmjölk. Amorolfin bör inte användas under amning om inte absolut nödvändigt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är sällsynta. Nagelskador (t ex missfärgning av naglar, brutna naglar, sköra naglar) kan förekomma. Dessa reaktioner kan dock även bero på själva nagelsvamp-sjukdomen.

Organsystem (MedDRA)	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Okänd frekvens*	Överkänslighet (systemisk allergisk reaktion)*
Hud och subkutan vävnad	Sällsynt ($\geq 1/10\,000$, $\leq 1/1000$)	Nagelskada, missfärgning av naglar, onykolas (brutna naglar) onykorexi (sköra naglar)
	Mycket sällsynt ($\leq 1/10\,000$)	Brännande känsla i huden
	Okänd frekvens*	Erytem*, pruritus*, kontaktdermatit*, urtikaria*, blåsor*

* Data från säkerhetsövervakning efter marknadsföring.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga systemiska tecken på överdos förväntas efter topikal applicering av amorolfen 5% nagellack. I händelse av oavsiktligt oralt intag, bör om nödvändigt lämpliga symptomatiska åtgärder vidtas.

Enstaka fall av nagelskador (framförallt missfärgning av naglar) har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antimykotikum med brett spektrum, ATC-kod: D01AE16

Loceryl är ett utvärtes antimykotikum med brett spektrum och innehåller som aktiv substans amorolfen. Amorolfens effekt är fungistatisk eller fungicid beroende på svampart. Cellmembranens ergosterol innehåll reduceras och samtidigt ackumuleras steriskt avvikande steroler. Amorolfen penetrerar och diffunderar genom nageln och kan därigenom bekämpa svåråtkomliga svampar i nagelbädden.

Amorolfen har klinisk effekt vid nagelmykoser orsakade av: Dermatofyter: *Trichophyton rubrum* och *Trichophyton mentagrophytes*. Jästsvampar: *Candida albicans*. Mot följande svamparter är effekt visad *in vitro*, men klinisk effekt är ej dokumenterad: Dermatofyter: *Microsporum*, *epidermophyton*. Dermatiacea: *Cladosporium*.

I en studie på 50 individer under 12 veckor, där kosmetiskt nagellack applicerades 24 timmar efter applikationen av amorolfen för att dölja synliga förändringar av nagelsvamp, syntes ingen signifikant förändring av den antimykotiska effekten (mätt med hämningszoner för *Trichophyton mentagrophytes* från nagelklipp utstruken på agarplattor och med svampodlingar) eller för säkerhetsprofilen av amorolfen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amorolfen diffunderar från lacket genom nageln. Låga plasmanivåer har uppmätts men systemeffekter kan ej förväntas vid rekommenderad dosering. Vid långtidsanvändning finns inget som tyder på att substansen ackumuleras i kroppen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metakrylsyra, glyceroltriacetat, butylacetat, etylacetat, etanol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar 1,25 ml, 3 ml och 5 ml finns i följande förpackningar med tillbehör enligt nedan.

Förpackningsstorlek 1,25 ml (receptfri)

- Glasflaska med integrerad spatel i locket
- Glasflaska med integrerad spatel i locket, 30 sandpappersfiler och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)
- Glasflaska, 10 spatlar, 30 sandpappersfiler och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)

Förpackningsstorlek 3 ml (receptfri)

- Glasflaska med integrerad spatel i locket, 30 sandpappersfiler och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)
- Glasflaska, 10 spatlar, 30 sandpappersfiler och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)

Förpackningsstorlek 5 ml (receptbelagd)

- Glasflaska med integrerad spatel i locket, 30 sandpappersfiler och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)
- Glasflaska, 10 spatlar, 30 sandpappersfiler och 30 rengöringskompresser (indränkta med 70% isopropanol)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning medföljer förpackningen.

En 5 ml flaska räcker för behandling av 3-4 fingernaglar under 6 månader eller 1-2 tånaglar under 12 månader.

En 3 ml flaska räcker för behandling av 3-4 fingernaglar under 3-4 månader eller 1-2 tånaglar under 6 månader.

En 1,25 ml flaska räcker för behandling av 1 fingernagel under 4-6 månader eller 1 – 2 tånaglar under 2 månader.

Flaskan tillsluts väl efter användning så att lösningen ej torkar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Galderma Nordic AB
Seminariégatan 21
752 28 Uppsala

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11944

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-10-22 / 2008-10-22

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-08-10