

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

LOCERYL 5 % lääkekynsilakka amorolfiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Loceryl on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loceryliä
3. Miten Loceryliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Locerylin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Loceryl on ja mihin sitä käytetään

Loceryl sisältää vaikuttavana aineena amorolfiinia, joka kuuluu sienilääkkeiden ryhmään. Se tappaa laajan joukon sieniä, jotka voivat aiheuttaa kynnen infektoita.

Loceryliä käytetään lääkärin määräyksellä kynsien sieni-infektioihin.

Sinun yksilöllinen annostuksesi on merkitty apteekin laatimaan ohjelippuun.

Amorolfiinia, jota Loceryl sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Loceryliä

Älä käytä Loceryliä

- jos olet allerginen amorolfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Varmistaudu siitä, että lääkärisi on tietoinen muista sairauksistasi.

Loceryliä ei saa levittää kynsiä ympäröivälle iholle.

Locerylin käytön aikana ei saa käyttää irtokynsiä. Locerylin levittämisen ja kosmeettisen kynsilakan levittämisen välillä täytyy olla vähintään 10 minuutin väliaika.

Ennen Locerylin uudelleen levittämistä kosmeettinen kynsilakka täytyy poistaa huolellisesti.

Orgaanisia liuottimia käytettäessä (esim. tinneri, tärpätti, bensiini, parafiini jne.) tulee käyttää suojakäsineitä, koska muutoin liuotin poistaa Locerylin.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, osa voi olla vakavia. Jos näin tapahtuu, lopeta tuotteen käyttö, poista tuote kynsilakanpoistoaineella tai pakkauksessa olevilla puhdistuslapuilla ja hakeudu lääkäriin. Tuotetta ei pidä käyttää uudelleen.

Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:

- Hengitysvaikeus
- Kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus
- Vaikea ihottuma

Lapset

Lapsia, etenkin pikkulapsia ja vauvaikäisiä ei suositella hoidettavan Loceryllä, koska sen vaikutuksista tässä ikäryhmässä ei tiedetä riittävästi.

Muut lääkevalmisteet ja Loceryl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Loceryliä ei tule käyttää raskauden ja imetyksen aikana ellei se ole selkeästi tarpeen. Lääkärisi päättää voitko käyttää Loceryliä. Lääkärisi päättää myös voitko käyttää Loceryliä, kun imetät.

3. Miten Loceryliä käytetään

Käytä tätä lääketta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lakkaa levitetään seuraavasti:



Jotta hoito onnistuisi, viilaa ensin kynsien infektoituneet alueet (varsinkin kynnen pinnat) niin perusteellisesti kuin mahdollista käyttäen pakkauksessa olevaa hiekkapaperiviilaa.

Älä käytä näitä viiloja terveisiin (infektoitumattomiin) kynsiin!



Viilaamisen jälkeen puhdista ja poista rasva kynnen pinnasta käyttämällä pakkauksessa olevia puhdistuslapuja.



Kutakin kynttä varten kasta lakanlevitin (lasta) pulloon pyyhkimättä lastaa pullonsuuhun.



Levitä lakkaa infektoituneiden kynsien koko pinnalle käyttämällä muovilastaa.



Sulje pullo tiiviisti välittömästi käytön jälkeen. Varmistaaksesi pullon tiiviin sulkemisen, puhdista pullonsuu ja kierteet käytön jälkeen puhdistuslapulla, jota käytit kynsien puhdistamiseen.



Anna lakan kuivua noin 3-5 min.



Puhdista lakanlevitin (lasta) samalla puhdistuslapulla, jota käytit kynsien

puhdistamiseen.

Kosmeettista kynsilakkaa voi levittää aikaisintaan 10 minuutin kuluttua Locerylin levittämisestä.

HUOM! Joka kerta kun käytät lakkaa, viilaa kynnet jälleen matalaksi tarpeen mukaan. Kynnet pitää puhdistaa joka kerta puhdistuslapuilla vanhan lakan, myös mahdollisen kosmeettisen kynsilakan, jäänteiden poistamiseksi.

Älä itse muuta määrättyä annostelua. Jos mielestäsi lääkkeen vaikutus on liian heikko tai voimakas, keskustele lääkärisi kanssa.

Loceryliä saa panna vain kynsiin.

Lääkärisi tietää parhaiten milloin sinun tulee lopettaa Locerylin käyttö. Sieni-infektioiden paraneminen voi kestää kauan, ja jotta Loceryl tehoaisi, lakkaa pitää käyttää joka viikko useiden kuukausien ajan. Hoitoa on jatkettava kunnes kynnet ovat täydellisesti parantuneet. Tavallisesti kynsien sieni-infektioiden hoito kestää sormien kynsissä noin kuusi kuukautta ja varpaiden kynsissä 9-12 kuukautta.

Sinun täytyy kertoa lääkärillesi, jos haluat lopettaa Locerylin käyttämisen.

Jos käytät enemmän Loceryliä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Loceryliä

Jos unohtat käyttää lakkaa suunniteltuna viikonpäivänä, käytä lakkaa heti kun muistat ja jatka sitten kuten ennenkin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Locerylin käytön

Sinun täytyy kertoa lääkärillesi, jos haluat lopettaa Locerylin käyttämisen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Locerylin suotuisien vaikutusten lisäksi on mahdollista, että hoidon aikana ilmenee ei-toivottuja vaikutuksia, vaikka sitä käytetään ohjeiden mukaan. Lääke aiheuttaa harvoin haittavaikutuksia. Joitakin harvinaisia kynsihäiriöitä (esim. kynsien värjäytyminen, hauraat kynnet, lohkeilevat kynnet) on raportoitu Loceryl-hoidon aikana. Toisaalta nämä reaktiot voivat johtua myös itse kynsisienestä.

Harvinaisia haittoja (esiintyy harvemmin kuin yhdellä tuhannesta käyttäjästä):

- Kynsien vaurio, kynsien värjäytyminen, lohkeilevat ja hauraat kynnet

Hyvin harvinaisia (esiintyy harvemmin kuin yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä):

- Polttava tunne iholla

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Systeeminen allerginen reaktio (vakava allerginen reaktio, jossa oireina voivat olla kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus, hengitysvaikeus ja/tai vaikea ihottuma)

- Punoitus, kutina, nokkosihottuma, rakot, allerginen ihoreaktio

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Locerylin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä aina Loceryl tiiviisti suljetussa alkuperäispakkauksessaan. Pullon kaula ja kierteet on pidettävä puhtaana.

Säilytä alle 25 °C, suojattava kuumuudelta. Virheellisen säilytyksen aikana liuotin pääsee haihtumaan ja lakka kiteytyy. Tällaista lakkaa ei saa käyttää.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ”EXP” ja kotelossa ”Käyt. viim.” mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Loceryl sisältää

- Vaikuttava aine on amorolfiini 50 mg/ml (5 %)
- Muut aineet ovat metakryylihapon kopolymeeri 150 000, triasetiini, butyyliasetaatti, etyyliasetaatti ja absoluuttinen etanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Loceryl on saatavana 3 ml:n ja 5 ml:n pulloissa:

Yksi 3 ml:n pullo lääkekynsilakkaa, 30 isopropanolilla kosteutettua puhdistuslappua, 10 lastaa ja 30 hiekkapaperiviilaa

Yksi 5 ml:n pullo lääkekynsilakkaa, 30 isopropanolilla kosteutettua puhdistuslappua, 10 lastaa ja 30 hiekkapaperiviilaa

Yksi 3 ml:n pullo lääkekynsilakkaa, korkkiin kiinnitetty lasta, 30 isopropanolilla kosteutettua puhdistuslappua ja 30 hiekkapaperiviilaa

Yksi 5 ml:n pullo lääkekynsilakkaa, korkkiin kiinnitetty lasta, 30 isopropanolilla kosteutettua puhdistuslappua ja 30 hiekkapaperiviilaa

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Ruotsi
puh: +46 18-444 0330
faksi: +46 18-444 0335
sähköposti: nordic@galderma.com

Valmistaja:
Laboratoires Galderma
Alby-sur-Chéran
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.7.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Loceryl 5% medicinskt nagellack amorolfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Loceryl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Loceryl
3. Hur du använder Loceryl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Loceryl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Loceryl är och vad det används för

Loceryl innehåller som verksamt substans amorolfin som är ett läkemedel mot svamp. Amorolfin dödar många olika slags svampar som kan förorsaka nagelinfektioner.

Loceryl används enligt läkarordination mot svampinfektioner i naglarna.

Din individuella dos finns angiven på den etikett apoteket skrivit.

Amorolfin som finns i Loceryl kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Loceryl

Använd inte Loceryl

- om du är allergisk mot amorolfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Förvissa dig om att din läkare känner till dina andra sjukdomar.

Loceryl ska inte appliceras på huden runt nageln.

Vid applicering av Loceryl ska du inte använda lösnaglar. Efter applicering av Loceryl, ska det gå ett intervall på minst 10 minuter innan kosmetisk nagellack kan appliceras.

Innan Loceryl appliceras igen, ska det kosmetiska nagellacket varsamt tas bort.

Vid användning av organiska lösningsmedel (tex. tinner, terpentin, bensin, paraffin etc.) bör du

använda skyddshandskar, annars kommer Loceryl att avlägsnas.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, vissa kan vara allvarliga.

Om detta sker, sluta använda produkten, ta bort produkten med nagellackborttagningsmedel eller med rengöringskompresserna som finns i förpackningen och uppsök läkare. Produkten ska inte användas igen.

Du ska direkt uppsöka läkare om du upplever något av följande symptom:

- Svårighet att andas
- Ansiktet, läpparna, tungan eller halsen svullnar
- Du får svåra hudutslag

Barn

Loceryl rekommenderas inte för barn, speciellt småbarn och spädbarn, eftersom man inte tillräckligt känner till dess verkningar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Loceryl

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar , nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Loceryl ska inte användas vid graviditet eller amning om det inte är absolut nödvändigt. Din läkare avgör om du skall använda Loceryl. Likaså avgör läkaren om du skall använda Loceryl under amningsperioden.

3. Hur du använder Loceryl

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

De infekterade tå- eller fingernaglarna behandlas med Loceryl en eller två gånger i veckan.

Lacket påstrykes enligt följande:



För att behandlingen skall lyckas bör du först fila ner de infekterade områdena (särskilt nagelytorna) så omsorgsfullt som möjligt med hjälp av förpackningens sandpappersnagelfil.

Använd inte dessa nagelfilar till friska (icke-infekterade) naglar!



Därefter skall nagelytan rengöras och fett avlägsnas med hjälp av förpackningens rengöringskompresser.



För varje nagel skall plastspateln doppas i lacket och sedan inte strykas av mot flaskan.



Stryk lacket på hela den infekterade nagelytan med hjälp av plastspateln.



Omedelbart efter användning bör flaskan tillslutas väl. För att säkerställa att flaskan hålls väl tillsluten bör flaskhalsen och gängorna rengöras med rengöringskompresser efter användning. Använd gärna för detta ändamål samma kompresser som tidigare använts för rengöring av naglarna.



Låt lacket torka i 3-5 minuter.



Efter användning skall plastspateln rengöras med rengöringskompresser. För detta ändamål kan man använda samma kompresser som tidigare använts för rengöring av naglarna.

Kosmetisk nagellack kan appliceras minst 10 minuter efter applicering av Loceryl.

OBS! Före varje upprepad påstrykning av Loceryl skall gammalt lack, inklusive eventuellt kosmetiskt nagellack, alltid putsas bort från nageln med rengöringskompresser och det angripna området efter behov filas ner igen.

Ändra inte själv den ordinerade dosen. Om du tycker att läkemedlet verkar för svagt eller för starkt skall du kontakta din läkare.

Loceryl skall endast användas till påstrykning av naglar.

Din läkare vet bäst när behandlingen med Loceryl upphör. Tillfrisknandet från svampinfektioner kan ta lång tid och för att Loceryl skall verka bör lacket användas varje vecka under flera månader. Behandlingen skall pågå tills naglarna är fullständigt läkta. Vanligen är behandlingstiden för fingernaglar 6 månader och för tånaglar 9-12 månader.

Berätta för din läkare om du önskar upphöra med Loceryl-behandlingen.

Om du har använt för stor mängd av Loceryl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Loceryl

Om du glömmet att använda lacket på utsatt veckodag, gör det så fort som möjligt och fortsatt sedan som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Loceryl

Berätta för din läkare om du önskar upphöra med Loceryl-behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Förutom de gynsamma effekterna av Loceryl är det möjligt att det under behandlingen förekommer icke-önskade effekter, även då läkemedlet används enligt föreskrift. Reaktionen på medicineringen är sällsynt. Enstaka fall av nagelskador (t ex missfärgning av naglar, brutna naglar, sköra naglar), har rapporterats vid behandling med Loceryl. Dessa reaktioner kan dock även bero på själva

nagelsvampsjukdomen.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Nagelskada, missfärgning av naglar, brutna och sköra naglar

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Brännande känsla i huden

Okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Systemisk allergisk reaktion (en allvarlig allergisk reaktion där symptomen kan vara svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svårighet att andas och/eller svåra hudutslag)
- Rodnad, klåda, nässelutslag, blåsor, allergiska hudreaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Loceryl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara Loceryl i väl sluten originalförpackning. Flaskhalsen och gängorna bör hållas rena.

Förvaras vid högst 25°C, skyddas för värme. Om lacket förvaras fel kan lösningsmedlet avdunsta och lacket kristalliseras och blir oanvändbart.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP” och på kartongen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är amorolfin 50 mg/ml (5%)
- Övriga innehållsämnen är: metakrylsyra-copolymer 150 000, triacetin, butylacetat, etylacetat och absolut etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Loceryl finns att tillgå i förpackningar på 3 ml och 5 ml:

En flaska med 3 ml medicinskt nagellack, 30 rengöringskompresser fuktade med isopropanol, 10 spatlar och 30 sandpappersfiler.

En flaska med 5 ml medicinskt nagellack, 30 rengöringskompresser fuktade med isopropanol, 10

spatlar och 30 sandpappersfilar

En flaska med 3 ml medicinskt nagellack med en spatel integrerad i locket, 30 rengöringskompresser fuktade med isopropanol och 30 sandpappersfilar

En flaska med 5 ml medicinskt nagellack med en spatel integrerad i locket, 30 rengöringskompresser fuktade med isopropanol och 30 sandpappersfilar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

tfn: +46 18-444 0330

fax: +46 18-444 0335

e-post: nordic@galderma.com

Tillverkare:

Laboratoires Galderma

Alby-Sur-Chéran

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 3.7.2017