

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Loceryl 50 mg/ml léčivý lak na nehty

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Amorolfín-hydrochlorid 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 50 mg/ml léčivý lak na nehty (dále jen Loceryl) je indikován při onychomycózách způsobených vláknitými houbami.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek Loceryl 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 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 je potřebné opatrně odstranit kosmetický lak, jestli je nanesen, a poté je vhodné postižené nehty opětovně plošně opilovat a v každém případě očistit tampónem napuštěným alkoholem k odstranění zbytků laku. Pokud nejsou k dispozici žádné další tampony, lze použít jako náhradu odlakovač s izopropylalkoholem.

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

Při práci s organickými rozpouštědly (ředidlo, bílý líh apod.) používejte nepropustné rukavice za účelem ochrany přípravku 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

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V důsledku nedostatku současných dostupných klinických zkušeností není léčba dětí přípravkem Loceryl vhodná. Je třeba upozornit pacienty, že přípravek musí být uchován mimo dohled a dosah dětí.

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

Přípravek Loceryl se nemá aplikovat na kůži v okolí nehtu.

V průběhu léčby se nesmí používat umělé nehty.

Na léčivý přípravek Loceryl může být nanesen kosmetický lak v případě, že je léčivý lak Loceryl používán jednou týdně.

Kosmetický lak se aplikuje jednou týdně. Po aplikaci přípravku Loceryl je potřeba dodržet interval 24 hodin před aplikací kosmetického laku.

Před opakovanou aplikací přípravku Loceryl je potřebné opatrně odstranit kosmetický lak.

Při použití organického rozpouštědla je třeba používat nepropustné rukavice, jinak by došlo k odstranění léčivého laku na nehty s amorolfinem Loceryl.

Po použití tohoto přípravku se mohou vyskytnout systémové nebo lokální alergické reakce. Pokud se tak stane, léčbu je potřebné přerušit a pacient se má poradit s lékařem. Lak je třeba opatrně odstranit pomocí odlakovače. Přípravek nemá být znovu aplikován.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Zkušenosti s používáním amorolfinu během těhotenství a/nebo při kojení jsou omezené. Po uvedení na trh bylo hlášeno pouze několik málo případů topického použití amorolfinu u těhotných žen, proto není potenciální riziko známo. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu při užívání vysokých perorálních dávek (viz bod 5.3). Není známo, zda se amorolfín vylučuje do lidského mateřského mléka. Amorolfín se nesmí používat během těhotenství a/nebo kojení, pokud to není nezbytně nutné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebylo zaznamenáno.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky byly v klinických studiích vzácné a velmi vzácné. Mohou se vyskytnout poškození nehtů (např. zbarvení nehtů, lámání nehtů, křehké nehty). Tyto účinky mohou rovněž být spojeny s onychomykózou samotnou.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Není známo*	Hypersenzitivita, (systémová alergické reakce)
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vzácné (1/10 000 až 1/1000)	Onemocnění nehtů, zbarvení nehtů, zlomení nehtu, onychorexe (třepení nehtů)
	Velmi vzácné (1/10 000)	Pocit pálení kůže
	Není známo*	Kontaktní dermatitida*, erytém*, pruritus*, urtikarie, tvorba puchýřů*

* Nežádoucí účinky hlášeny po uvedení přípravku na trh.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V souvislosti s topickou aplikací laku na nehty obsahujícího 5% amorolfin se neočekávají žádné systémové známky předávkování. V případě náhodného požití přípravku je třeba v případě potřeby zajistit vhodnou symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antimykotika pro lokální aplikaci

ATC kód: 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 neboli Pityrosporum, Cryptococcus*

dermatofyty: *Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton*

plísňe: *Alternaria, Scytalidium, Scopulariopsis, Hendersonula, Aspergillus*

Dematiaceae: *Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella*

/Hyphomycetales/

dimorfní houby: *Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix*

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

Bakterie s výjimkou *Actinomyces* nejsou na amorolfin citlivé.

Propionibacterium acnes je jen zanedbatelně citlivé na amorolfin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Amorolfin proniká z laku na nehty a prochází skrz nehtovou ploténku, a proto je přítomen v lidském nehtu v klinicky účinných koncentracích. Přestup amorolfinu přes keratin 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.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kromě údajů uvedených v jiných bodech tohoto SPC nejsou k dispozici žádná další preklinická data relevantní pro předepisujícího lékaře.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1 : 1, triacetin, butyl-acetát, ethyl-acetát, bezvodý ethanol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky, 3 měsíce po prvním otevření

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tmavá skleněná lahvička s 5 ml laku, plastový uzávěr s nanášecí špachtlí, 30 pilníčků na nehty pro jedno použití a 30 čisticích tamponů zvlhčených izopropylalkoholem, krabička.

Velikost balení: 1 x 5 ml

Upozornění:

Text na lahvičce a krabičce s čisticími tampóny je cizojazyčný. Překlad textu je v příbalové informaci

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců

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

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

26/252/02-C/PI/043/21

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 11. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 11. 2022