

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Loceryl liečivý lak na nechty 5 %
50 mg/ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: amorolfínium-chlorid 5,574 g v 100 ml liečivého laku na nechty.

Pomocná látka so známym účinkom:

Jeden gram tohto lieku obsahuje 0,552 g etanolu (alkoholu), čo zodpovedá 55,2 % w/w.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Liečivý lak na nechty.

Číra, bezfarebná až takmer bezfarebná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba miernych prípadov distálnych a laterálnych subunguálnych onychomykóz spôsobených dermatofytmi, kvasinkami a plesňami a postihujúcich najviac 2 nechty u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti

Loceryl liečivý lak na nechty 5% sa nanáša na postihnuté nechty jedenkrát týždenne.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na nedostatok údajov sa používanie lieku Loceryl neodporúča u pacientov do 18 rokov.

Spôsob podávania

Pri aplikácii laku na nechty dôkladne dodržujte nasledujúce odporúčania:

- A. Pred prvou aplikáciou lieku Loceryl liečivý lak na nechty 5% nechty dôkladne očistite. Odstráňte všetok predchádzajúci náter laku pomocou odlakovača a potom pilníkom na nechty čo najdokonalejšie opílnikujte povrch nechta (najmä postihnuté oblasti nechta). Dávajte pozor, aby ste neopílnikovali kožu v oblasti nechta.
- B. Povrch nechta očistite a odmastite jedným z čistiacich tampónov (priložený).
- C. Liečivý lak naneste na celý povrch postihnutého nechta jedným z priložených aplikátorov na opakované použitie. Medzi jednotlivými aplikáciami aplikátor očistite priloženým čistiacim tampónom, aby sa zabránilo kontaminácii laku na nechty. Aplikátor neotierajte o hrdlo fľašky. Kozmetický lak môžete aplikovať najskôr 24 hodín po aplikácii lieku Loceryl.

- D. Aplikátor sa musí po každej aplikácii očistiť jedným z priložených čistiacich tampónov, aby sa zabránilo kontaminácii laku na nechty pred ošetrením ďalšieho nechta.
- E. Ak trochu laku zostane na vonkajšej strane uzáveru, očistíte ho jedným z priložených čistiacich tampónov, aby sa zabránilo kontaktu s kožou.
- F. Nádobku uchovávajte tesne uzavretú.

Postup opakujte pri každom postihnutom nechte. Pred opakovanou aplikáciou lieku Loceryl, je potrebné opatrne odstrániť kozmetický lak, ak je prítomný.

Po každej aplikácii lieku Loceryl je dôležité si umyť ruky. Ak sa však liečia nechty na rukách, pred ich umytím nechajte lak úplne zaschnúť.

Liečba má pokračovať bez prerušenia, až kým sa necht nezregeneruje.

Dĺžka liečby je obvykle 6 mesiacov pri nechtoch na rukách a 9 až 12 mesiacov pri nechtoch na nohách (v zásade však záleží na intenzite, lokalizácii a rozsahu infekcie).

Ak po 3 mesiacoch používania nedôjde k zlepšeniu, je potrebné sa poradiť s lekárom.

Osobitné pokyny:

- Použité pilníky na nechty nepoužívajte na zdravé nechty.
- Pred každou aplikáciou odstráňte všetok zostávajúci lak, v prípade potreby postihnuté nechty opilníkujte a potom ich vždy očistíte jedným z čistiacich tampónov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia:

Zabráňte kontaktu lieku Loceryl s očami, ušami alebo sliznicami. Liek Loceryl sa nemá aplikovať na kožu v okolí nechtu.

U pacientov s periférnym cievnym ochorením, diabetom, poruchami imunitného systému a u pacientov s dystrofiou nechtov alebo závažným poškodením nechtov (zasahujúcim viac ako dve tretiny plochy nechtu) má byť liečba stanovená lekárom. V takýchto prípadoch sa môže uvažovať o systémovej liečbe.

Pacienti s úrazom, kožným ochorením ako psoriáza alebo iným chronickým kožným ochorením, edémom, respiračnými poruchami (syndróm žltého nechta), bolestivými, skrútenými/zdeformovanými nechtami alebo inými symptómami v anamnéze sa majú pred začatím liečby poradiť s lekárom.

Počas liečby amorolfinom sa nesmú používať umelé nechty. Kozmetický lak môžete aplikovať najskôr 24 hodín po aplikácii lieku Loceryl.

Pred opakovanou aplikáciou lieku Loceryl, je potrebné opatrne odstrániť kozmetický lak, ak je prítomný.

Pri práci s organickými rozpúšťadlami je potrebné použiť nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo odstráneniu liečivého laku na nechty s amorolfinom.

Liek Loceryl uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Po použití tohto lieku sa môžu vyskytnúť systémové alebo lokálne alergické reakcie. Ak sa tak stane, liečbu je potrebné okamžite ukončiť a pacient sa má poradiť s lekárom. Lak opatrne odstráňte pomocou odlakovača. Liek sa nemá znovu aplikovať.

Tento liek obsahuje 0,552 g etanolu v každom grame liečivého laku na nechty, čo zodpovedá 55,2 % w/w. 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).

Pediatrická populácia

Vzhľadom na nedostatok údajov sa používanie lieku Loceryl neodporúča u pacientov do 18 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.
Počas liečby sa nesmú používať umelé nechty.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Skúsenosti s použitím amorolfinu počas gravidity a/alebo laktácie sú iba obmedzené.

Gravidita

O topickom použití amorolfinu u gravidných žien je iba obmedzené množstvo údajov z postregistračnej praxe, preto potenciálne riziko nie je známe. Loceryl liečivý lak sa neodporúča používať počas gravidity, iba ak je to nevyhnutné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa amorolfin vylučuje do ľudského mlieka. Loceryl liečivý lak sa neodporúča používať počas dojčenia, iba ak je to nevyhnutné.

Fertilita

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po vysokých perorálnych dávkach.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky lieku boli zriedkavé v klinických štúdiách. Môžu sa vyskytnúť poruchy nechtov (napr. strata zafarbenia nechtu, lámavé nechty, krehké nechty). Tieto reakcie môžu byť tiež spojené so samotnou onychomykózou.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky lieku
Poruchy imunitného systému	Neznáme*	Hypersenzitivita (systémová alergická reakcia)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Porucha nechtu, zmena zafarbenia nechtu, onychoclasia (zlomené nechty), onychorrhexis (pozdĺžna lámavosť nechtov)
	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)	Pocit pálenia na koži
	Neznáme* (z dostupných údajov)	Erytém*, svrbenie*, kontaktná dermatitída*, žihľavka*, pl'uzgier*

* Nežiaduce reakcie hlásené z údajov po uvedení lieku na trh.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V súvislosti s topickou aplikáciou lieku Loceryl sa neočakávajú žiadne systémové príznaky predávkovania.

V prípade náhodného požitia lieku sa musí zaistiť vhodná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotiká používané v dermatológii, antimykotiká na lokálne použitie, ATC kód: D01AE16

Loceryl liečivý lak na nechty 5% je lokálne antimykotikum s fungicídnymi a fungistatickými vlastnosťami. Liečivo amorolfín patrí do skupiny antimykotických látok.

Mechanizmus účinku

Jeho fungicídny a fungistatický účinok je založený na poškodení bunkovej membrány húb, najmä cieľným ovplyvnením biosyntézy sterolov.

Obsah ergosterolu sa znižuje a súčasne sa hromadia nezvyčajné, stéricky neplanárne steroly.

In vitro má amorolfín široké antimykotické spektrum. Amorolfín účinkuje na:

kvasinky:	<i>Candida, Malassezia alebo Pityrosporum, Cryptococcus</i>
dermatofyty:	<i>Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton</i>
plesne:	<i>Alternaria, Scytalidium, Scopulariopsis, Hendersonula, Aspergillus</i>
Dematiaceae:	<i>Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella</i> <i>/Hyphomycetales/</i>
dimorfné huby:	<i>Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix</i>

In vitro a *in vivo* amorolfín vykazuje aditívny alebo synergický účinok s mnohými antimykotikami pôsobiacimi proti dermatofytom, vrátane ketokonazolu, itrakonazolu, terbinafinu a griseofulvinu.

Baktérie s výnimkou *Actinomyces* nie sú na amorolfín citlivé.

Propionibacterium acnes je len zanedbateľne citlivé na amorolfín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Amorolfín preniká z liečivého laku na nechty a prechádza cez nechťovú platničku, a preto je prítomný v ľudskom nechte v klinicky účinných koncentráciách.

Prestup amorolfínu cez keratín nechtu umožňuje dosiahnuť adekvátne antimykotické koncentrácie v mieste infekcie. Pri tomto spôsobe aplikácie je systémová absorpcia liečiva veľmi nízka. Po dlhodobjšom používaní liečivého laku na nechty sa nedokázala kumulácia lieku v organizme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Okrem údajov uvedených v iných častiach tohto SPC nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné predklinické údaje.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

amínio-metakrylátový kopolymér typ A2

triacetín

butylacetát

etylacetát

bezvodý etanol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tmavá sklenená fľaška s 2,5 ml alebo 5 ml liečivého laku s aplikátorom, 30 jednorazových pilníkov na nechty a 30 čistiacich tampónov impregnovaných izopropylalkoholom.

Obsah balenia: 2,5 ml / 5 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

26/0260/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. decembra 1993
Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. mája 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023