

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Loceryl 50 mg/ml gyógyszeres körömlakk

amorolfin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 hónapon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Loceryl gyógyszeres körömlakk és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Loceryl gyógyszeres körömlakk alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Loceryl gyógyszeres körömlakkot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Loceryl gyógyszeres körömlakkot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Loceryl gyógyszeres körömlakk és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Loceryl gyógyszeres körömlakk egy gombaellenes gyógyszeres körömlakk (szabad szemmel nem látható gombák okozta fertőzések kezelésére alkalmas gyógyszer).

A Loceryl gyógyszeres körömlakkot **legfeljebb 2 körmöt érintő köröm-mikózisok** (gomba által okozott körömfertőzések) kezelésére használják.

Az amorolfin nem pusztítja el a baktériumokat.

A gyógyszeres körömlakkból az amorolfin áthatol a körömlémezen keresztül a körömágyba, így képes a körömágyban lévő, nehezen hozzáférhető gombákat kiirtani.

A körömgombásodás általában a köröm (fehér, sárga vagy barna) elszíneződését és megvastagodását eredményezi, bár a megjelenése nagymértékben változó lehet.

Ha a betegség a köröm felső részére korlátozódik úgy, mint az alábbi 1. számú képen, kövesse a gyógyszerésze tanácsát. Ha a fertőzés tünetei inkább a 2. vagy 3. képhez hasonlóak, orvoshoz kell fordulnia.



Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 hónapon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Loceryl gyógyszeres körömlakk alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Loceryl gyógyszeres körömlakkot

- ha allergiás (túlérzékeny) az amorolfínrá vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Amennyiben Önnek olyan betegsége van, amely a körömgombás fertőzésre hajlamosít, a megfelelő kezelést beszélje meg kezelőorvosával. Ilyen állapotok:

- a perifériás keringészavar,
- a cukorbetegség (diabétesz mellitusz),
- és immunhiányos (immunszupprimált) állapot.

Minden gyógyszer kiválthat allergiás reakciót; bár ezek többsége enyhe, egyesek azonban súlyosak lehetnek. Ha ez következne be, hagyja abba a készítmény alkalmazását, és azonnal távolítsa el körömlakk lemosó oldattal vagy a készítmény csomagolásában levő tisztító törlővel és kérjen orvosi tanácsot. A készítményt tilos ismételt alkalmazni.

Sürgős orvosi segítségre van szüksége, ha az alábbi tünetek bármelyike lép fel Önnél:

- Légzési nehézség jelentkezik
- Az arca, ajka, nyelve vagy torka bedagad
- Súlyos bőrkiütés lép fel

Vigyázni kell, hogy a gyógyszeres körömlakk ne kerüljön a szembe, fülbe vagy nyálkahártyára. Amennyiben a gyógyszeres körömlakk szembe, fülbe vagy nyálkahártyákra jut, azonnal ki kell mosni vízzel.

A Loceryl gyógyszeres körömlakk felvitele után legalább 10 percet várni kell a kozmetikai körömlakk felviteléig.

A Loceryl gyógyszeres körömlakk ismételt felvitele előtt az esetleges kozmetikai körömlakkot gondosan el kell távolítani.

A kezelés során műköröm alkalmazása kerülendő.

A Loceryl gyógyszeres körömlakkot nem szabad a köröm körüli bőrre felvinni.

Szerves oldószerek használatakor gumikesztyűt kell viselni, különben a Loceryl gyógyszeres körömlakk leoldódik a körömről.

A készítmény alkalmazását követően szisztémás vagy helyi túlérzékenységi reakció léphet fel. Amennyiben ez bekövetkezik, a készítmény alkalmazását azonnal abba kell hagyni és orvosi tanácsot kell kérni.

A Loceryl gyógyszeres körömlakkot óvatosan, körömlakkle mosó oldattal távolítsa el.

A készítményt nem szabad ismételt alkalmazni.

Gyermekek és serdülők

A Loceryl gyógyszeres körömlakk gyermekek kezelésére – elegendő klinikai tapasztalat hiányában – nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Loceryl gyógyszeres körömlakk

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Loceryl gyógyszeres körömlakk alkalmazása nem javallott a terhesség és/vagy szoptatás alatt, csak ha kifejezetten szükséges. Bár nagyon kicsi a valószínűsége, kis mennyiségű hatóanyag felszívódhat és a magzat vagy a csecsemő szervezetébe juthat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

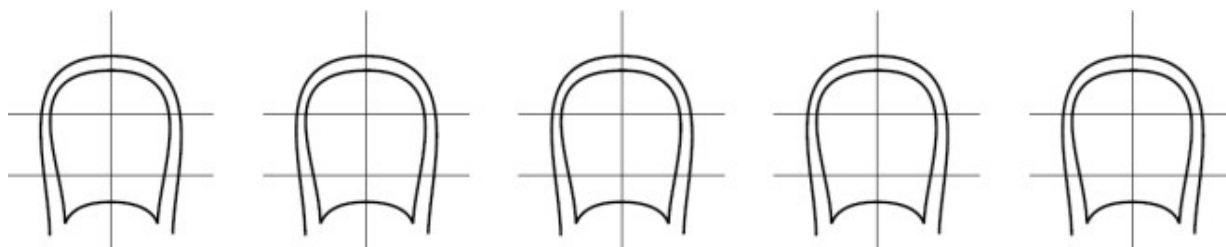
A Loceryl gyógyszeres körömlakk nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Loceryl gyógyszeres körömlakkot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezelés elkezdése előtt

Az alábbi **ábrán** satírozza be a köröm felszínének a fertőzéssel érintett részét. Ez segíteni fog Önnek abban, hogy emlékezzen arra, hogy nézett ki eredetileg a körme, amikor a kezelés hatásosságát értékeli. Minden 3. hónapban satírozza be a beteg területet, amíg a fertőzött köröm teljesen le nem nőtt. Ha két köröm is fertőzött, válassza a jobban fertőzött körömöt. Vigye magával ezt a betegtájékoztatót, ha tanácsot kér kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.



A készítmény ajánlott adagja:

A gyógyszeres körömlakkot a beteg körmő(kö)n hetente egyszer használja az 1.-3. ábra szerint.

1. A Loceryl gyógyszeres körömlakk alkalmazása előtt körömlakklemosóval távolítsa el az esetlegesen korábban felvitt körömlakkot. A beteg körmőket (különösen a körömfelület károsodott részét) alaposan reszelje le, hogy minél több sérült részt és gombát távolítson el.

Figyelem: Soha ne reszelje az egészséges körmő használt reszelővel!



2. A mellékelt törölkendővel tisztítsa meg és zsírtalanítsa a beteg köröm felületét.



3. Egy spatulát vagy a kupakban levő applikátort mártsa a körömlakkos üvegbe úgy, hogy a lakkot ne törölje le az üveg szélével, amikor kiemeli.
4. Egyenletesen kenje be a teljes körömfelületet.



5. Az 1., 2., 3., és 4. lépéseket minden érintett köröm esetén ismételje meg.
6. A kezelt körmöket hagyja legalább 3-5 percig száradni.
7. A beteg körmök kezelésének befejezése után tisztítsa meg a spatulát és az üveg nyakát azzal a törlőkendővel, amellyel előzőleg a körmét tisztította. A tisztítókendőt körültekintően dobja ki, mert gyúlékony.
8. Az üveget használat után azonnal szorosan zárja le a készítmény elpárolgásának megakadályozása érdekében.

Fontos: A Loceryl gyógyszeres körömlakk használata során minden alkalommal pontosan kövesse a fenti lépéseket.

A körömlakk újbóli alkalmazásakor először a körömön lévő előző lakkreteget egy mellékelt, átitatott törlőkendővel el kell távolítani.

Ha a körömlakk megszárad, akkor szappannal és vízzel nem mosható le, tehát a megszokott módon moshatja a kezét és a lábát.

Ha szerves oldószerekkel dolgozik (festékhígítók, lakkbenzin, stb.), viseljen át nem eresztő gumikesztyűt, mert különben a Loceryl gyógyszeres körömlakk leoldódik a körmeiről.

A kezelést megszakítás nélkül kell folytatni a köröm teljes megújulásáig, ill. a fertőzött területek végső gyógyulásáig. A szükséges kezelési idő alapvetően a fertőzés mértékétől és elhelyezkedésétől, valamint a körömnövekedés ütemétől függ. Általában a kézkörmök esetén 6 hónap, lábkörmök esetén 9-12 hónap a kezelési idő.

Mínt hogy a gombás fertőzések nagyon makacsok, a sikeres kezelés feltétele a megszakítás nélküli használat.



kezelés előtt



kezelés után

Ha 3 hónap kezelés során nem mutatkozik a javulás jele, beszéljen kezelőorvosával.

A fertőzött körömön használt körömrészelőket egészséges körmökön ne használja, mert ezáltal továbbterjesztheti a fertőzést. A fertőzés továbbterjesztésének megelőzése érdekében ügyeljen rá, hogy a készletben található részelőket senki más ne használja.

A Loceryl körömlakk felvitele után legalább 10 percet várni kell a kozmetikai körömlakk felviteléig.

A Loceryl gyógyszeres körömlakk ismételt felvitele előtt az esetleges kozmetikai körömlakkot gondosan el kell távolítani, majd az érintett körmöt ismét szükség szerint le kell reszelni, majd alkohollal megnedvesített törlővel mindenképpen le kell tisztítani annak érdekében, hogy az esetleg

megmaradt lakkot is eltávolítsák.
A kezelés során műköröm alkalmazása kerülendő.

Ha elfelejtette alkalmazni a Loceryl gyógyszeres körömlakkot

Ne aggódjon, ha elfelejtette a lakkot a megfelelő időben alkalmazni. Amikor eszébe jut, alkalmazza a korábbival azonos módon.

Ha idő előtt abbahagyja a Loceryl gyógyszeres körömlakk alkalmazását

Ne hagyja abba a Loceryl gyógyszeres körömlakk alkalmazását mielőtt kezelőorvosa vagy gyógyszerésze ezt nem mondja, mert fertőzése kiújulhat.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások ritkák vagy nagyon ritkák.

Ritka mellékhatások (1 000-ből legfeljebb 1 beteget érint):

- a köröm rendellenessége (a köröm elszíneződése, törékeny vagy töredezett körmök). Ezeket azonban maga a gombás fertőzés is kiválthatja.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből kevesebb, mint 1 beteget érint):

- a bőr égő érzése

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Szisztémás allergiás reakció (súlyos túlérzékenységi reakció, amely az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok bedagadásával, légzési nehezítettséggel és/vagy súlyos bőrkiütéssel járhat)
- bőrpír, viszketés, bőrkiütések, hólyagosodás, allergiás bőrreakciók (kontakt dermatitisz: a bőrrel érintkezésbe került anyag kiváltotta bőrgyulladás).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Loceryl gyógyszeres körömlakkot tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh. :) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Loceryl gyógyszeres körömlakk

- A készítmény hatóanyaga az amorolfín (amorolfín-hidroklorid formájában). A Loceryl gyógyszeres körömlakk 1 millilitere 50 mg amorolfint (amorolfín-hidroklorid formájában) tartalmaz.
- Egyéb összetevők: triacetin, butil-acetát, ammónium-metakrilát kopolimer, etil-acetát, vízmentes etanol.

Milyen a Loceryl gyógyszeres körömlakk külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

2,5 ml tiszta, színtelen vagy csaknem színtelen oldat műanyag kupakkal lezárt, barna színű üvegben.

1 üveg + 10 db műanyag spatula a gyógyszer felviteléhez + 15x2 db tisztítókendő + 30 db fa körömrészelő, dobozban,

vagy

2,5 ml tiszta, színtelen vagy csaknem színtelen oldat applikátoros (a spatulát is magában foglaló) műanyag kupakkal lezárt, barna színű üvegben.

1 üveg + 15x2 db tisztítókendő + 30 db fa körömrészelő, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Galderma International
Tour Europlaza-La Défense 4.
20 Avenue André Prothin
92927 La Defense Cedex
Franciaország

Gyártó

Laboratoires GALDERMA
Zone Industrielle – Montdésir
74540 Alby Sur Cheran
Franciaország

OGYI-T-4122/01 (2,5 ml	I. típusú üveg + műanyag spatulák + tisztító kendők+ körömrészelők)
OGYI-T-4122/03 (2,5 ml	III. típusú üveg applikátoros kupakkal + tisztító kendők + körömrészelők)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017 november